



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
SCS, Quadra 4, Bloco A, Edifício Principal, 4º andar.
Brasília/DF, CEP: 70.304-000
Tel. (061) 3213.8297

NOTA INFORMATIVA Nº 331, DE 2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Informa acerca da situação da distribuição de imunobiológicos na rotina do mês de outubro/2016.

I – DO CONTEÚDO

A Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) vem informar acerca da situação da distribuição na rotina do mês de outubro dos imunobiológicos que se seguem.

II – VACINAS

a) Vacinas com a situação regularizada no mês de outubro:

- **BCG:** após a liberação de lotes da vacina pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, foi autorizado o envio da vacina a todos os estados em envio complementar à rotina. Para o abastecimento dos próximos meses, depende-se de novas liberações por aquele Instituto.
- **Hepatite B:** Após o recebimento de cargas da vacina adquiridas internacionalmente, a liberação alfandegária do produto e análise para controle de qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), foi autorizado o envio da vacina a todos os estados em envio complementar à rotina.

b) Vacina utilizada em esquema de substituição:

- **Tetraviral:** enviada aos estados das regiões Norte, Sul e Centro-Oeste. Para os estados das regiões Nordeste e Sudeste, houve envio do esquema alternativo de vacinação tríplice viral + varicela em substituição à tetraviral.

c) Vacina com distribuição parcial:

- **VERO:** distribuída aos estados em quantitativo reduzido, após análise criteriosa da Unidade Técnica de Vigilância de Zoonoses deste Ministério da Saúde, conforme disponibilidade dos estoques em nível federal. Novo contrato junto ao Instituto Butantan para o fornecimento da vacina foi assinado no início do corrente mês, com primeira previsão de entrega para 31/10/2016. Após a entrega e análise dos lotes pelo INCQS, será feito envio complementar à rotina, se necessário.

d) Vacinas em situação de desabastecimento:

- **Vacina hepatite A CRIE:** as datas previstas para chegada do produto ao país foram reprogramadas devido a problemas de produção enfrentados pelo laboratório produtor. Desse modo, há nova previsão de recebimento de cerca de 17.000 doses da vacina no mês de novembro/2016 e o quantitativo restante adquirido, 43.000 doses, em fevereiro/2017. As cargas deverão ainda passar por todos os trâmites de liberação alfandegária e análise do INCQS para posterior distribuição aos estados. As informações serão atualizadas oportunamente.
- **DTPa – CRIE:** as datas previstas para chegada do produto ao país informadas anteriormente (setembro/2016) não foram cumpridas devido a atrasos na liberação dos lotes pelo controle de qualidade interno do laboratório produtor, não havendo no momento nova previsão de embarque estabelecida. Foi ratificado junto à OPAS a necessidade de embarque das doses atrasadas e solicitadas informações sobre a viabilidade do abastecimento ao país, porém ainda aguarda-se retorno. Após chegada ao país, as cargas deverão ainda passar por todos os trâmites de liberação alfandegária e análise do INCQS para posterior distribuição aos estados. As informações serão atualizadas oportunamente.

III - IMUNOGLOBULINAS

Todas as imunoglobulinas foram distribuídas regularmente no mês de outubro/2016 após recebimento e liberação de novas cargas.

IV – SOROS

Produção sendo realizada de forma parcial:

a) Soro antirrábico e soros antivenenos: distribuição parcial ou desabastecimento em função das constantes reprogramações das entregas ocasionadas por: greve dos funcionários, furto de animais, problemas no abastecimento de matérias-primas, problemas na produção, além da redução do quantitativo produzido, desde 2013, devido à produção compartilhada pelos laboratórios, frente à adequação às Boas Práticas de Fabricação (BPF) exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Por indisponibilidade de estoque, os seguintes soros: soro antibruceloso (pentavalente) e anticrotático – SABC; soro antibruceloso (pentavalente) e antilaquétrico – SABL; e soro antiescorpiônico – SAES, não foram enviados aos estados.

Os demais soros antivenenos e o soro antirrábico foram enviados em quantitativos reduzidos, após análise criteriosa da Unidade Técnica de Vigilância de Zoonoses deste Ministério da Saúde, conforme disponibilidade dos estoques em nível federal.

Diante do exposto, 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 o total 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.

A regularização da situação depende do cumprimento dos cronogramas de entregas pelos laboratórios produtores nacionais e a normalização da produção.

b) **Soro antitetânico:** houve a distribuição em quantitativo reduzido após o recebimento de novos lotes do produto no final do mês de setembro/2016 e liberação pelo INCQS. A regularização da situação depende do cumprimento dos cronogramas de entregas pelos laboratórios produtores nacionais e a normalização da produção.

V – CONCLUSÃO

As autorizações das solicitações estaduais de imunobiológicos referentes à rotina do mês de outubro foram realizadas no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES), levando-se em consideração as situações citadas acima, nos dias 10 e 11/10. A chegada dos produtos aos estados dependerá da disponibilidade dos voos a serem agendados pela Central de Abastecimento e Distribuição de Insumos Estratégicos (Cenadi).

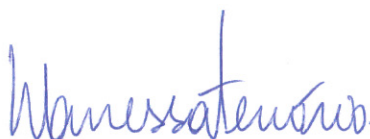
Brasília, 18 de outubro de 2016.



Carla Magda A. S. Domingues
Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações

De Acordo,

Em 24/10/16



Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

Wanessa Tenório G. H. de Oliveira
Diretora Substituta
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

