

- 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 – Da rede de frio estadual

A Rede de Frio é o sistema utilizado pelo Programa Nacional de Imunizações, que tem o objetivo de assegurar que os imunobiológicos (vacinas, diluentes, soros e imunoglobulinas) disponibilizados no serviço de vacinação sejam mantidos em condições adequadas de transporte, armazenamento e distribuição, permitindo que eles permaneçam com suas características iniciais até o momento da sua administração. Os imunobiológicos, enquanto produtos termolábeis e/ou fotossensíveis, necessitam de armazenamento adequado para que suas características imunogênicas sejam mantidas.

Diante do exposto, é necessário que todas as unidades federadas possuam rede de frio estruturada para o recebimento dos quantitativos imunobiológicos de rotina e extra rotina (campanhas) assegurando as condições estabelecidas acima. O parcelamento das entregas as unidades federadas, acarreta em aumento do custo de armazenamento e transporte. Assim, sugerimos a comunicação periódica entre redes de frio e o Departamento de Logística do Ministério da Saúde para que os envios sejam feitos de forma mais eficiente, eficaz e econômica para o SUS.

VII – 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.

VIII – Da conclusão

O Ministério da Saúde tem realizado 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.

As autorizações das solicitações estaduais de imunobiológicos, referentes à rotina do mês de fevereiro de 2023, foram realizadas no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos – SIES, no dia 03 de fevereiro de 2023 e foram inseridas no Sistema de Administração de Material – SISMAT, 06 de fevereiro. Informa-se que os estados devem permanecer utilizando o SIES para solicitação de pedidos de rotina e complementares (extra rotina).

Para informações e comunicações com a Coordenação Geral de Gestão de Insumos - CGGI/SVS/MS, favor contatar sabrina.cunha@saude.gov.br e alexander.bernardino@saude.gov.br ou pelo telefone (61) 3315-6207.

Para suporte no Sistema de Informações e Insumos Estratégicos - SIES, favor contatar willian.silva@saude.gov.br e joaop.oliveira@saude.gov.br ou pelo telefone (61) 3315-8998.

Pedimos que essas informações sejam repassadas aos responsáveis pela inserção dos pedidos no SIES a fim de evitar erros na formulação, uma vez que quaisquer correções atrasam o processo de análise das áreas técnicas.

Para informações referentes à logística, deve-se contatar a Coordenação-Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde (CGLOG), através do e-mail: sadm.transporte@saude.gov.br e/ou dos contatos telefônicos: (61) 3315-7764 ou (61) 3315-7765.

Informe de Distribuição de Imunobiológicos aos Estados

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA)

Ethel Leonor Noia Maciel

Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI)

Eder Gatti Fernandes

ELABORAÇÃO:

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos (CGGI/DPNI)

Thayssa Neiva da Fonseca Viter, Sabrina Gomes da Cunha, Alexander de Souza Bernardino, João Paulo Alves Oliveira, Willian Gomes da Silva.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

NOTA TÉCNICA Nº 102/2023-CGIRF/DPNI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Atualização da situação de abastecimento das vacinas varicela (monovalente).

2. **ANÁLISE**

2.1. Em complementação a Nota Técnica nº 56/2023-CGGI/DPNI/SVSA/MS (0036177042), divulgada em setembro de 2023, relatando sobre a situação de abastecimento da vacina varicela, a Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGIRF) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) disponibiliza informações atualizadas sobre o referido imunobiológico.

2.2. Conforme informado anteriormente, diversas tratativas foram realizadas entre o laboratório fornecedor e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, solicitando autorização da distribuição da referida vacina devido ao risco iminente de desabastecimento, considerando a situação crítica dos estoques. Além disso, a fim de procurar outras alternativas, a CGIRF consultou os demais produtores desta vacina com registro válido no Brasil, os quais informaram a incapacidade de fornecimento no cronograma necessário, constatando assim, a inviabilidade de efetuar uma nova contratação com outros fornecedores dentro do prazo necessário.

2.3. O cronograma de entrega apresentado na Nota Técnica nº 56/2023-CGGI/DPNI/SVSA/MS, firmado entre o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz, não foi executado conforme planejado. O laboratório não cumpriu com os prazos estabelecidos e foi notificada pelo Ministério da Saúde. O laboratório fornecedor encaminhou um novo cronograma de entrega e informou que houve atraso nos embarques por parte da parceira na transferência de tecnologia – GlaxoSmithKline (GSK), em função de problemas operacionais, o que ocasionou o cancelamento dos mesmos, inviabilizando a entrega do quantitativo total previsto para o mês de dezembro, que era de 484.307 doses sendo possível a entrega de apenas 238.380 doses. As demais doses estão com entregas previstas para janeiro de 2024.

3. **CONCLUSÃO**

3.1. Ainda que tenha ocorrido a entrega parcial em dezembro, devido ao cenário atual, o estoque ainda é considerado restrito e, portanto, a distribuição continuará contingenciada. Diante disso, informamos que foi iniciada uma aquisição emergencial via Fundo Rotatório (via OPAS) e informaremos o cronograma de entrega assim que for disponibilizado ao Ministério da Saúde. Além disso, a aquisição de 2024 continua em andamento.

3.2. Diversas ações de comunicação e mobilização tem sido realizadas para aumentar as coberturas vacinais. Compreendemos que a disponibilidade da vacina é pilar fundamental para o sucesso destas ações. Contudo, a ocorrência desta situação e o prazo para resolução não foi algo esperado.

3.3. Em relação a excepcionalidade para o uso das vacinas citadas anteriormente, informa-se que a farmacovigilância de vacinas e outros imunobiológicos no país é realizada em conjunto entre a vigilância epidemiológica e sanitária no país. Os casos de ESAVI graves ou inusitados são de notificação compulsória, devendo ser investigados e classificados conforme recomendações do Ministério da Saúde.

O DPNI realiza de forma contínua e sistemática o monitoramento desses eventos, buscando detectar mudanças no perfil de segurança dos imunobiológicos disponibilizados pelo Programa.

3.4. O Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis - DPNI mantém interlocução constante com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e está aguardando a efetivação das entregas por parte da Fiocruz e o recebimento de mais doses adquiridas via OPAS. A finalidade dessa colaboração é mitigar a condição de desabastecimento e, conseqüentemente, permitir a reintrodução das vacinas mencionadas na rede de distribuição, com ênfase na varicela monovalente.

3.5. Diante do que foi apresentado, é importante destacar que o Ministério da Saúde está empenhando-se na garantia da disponibilidade de vacinas seguras e eficazes para a população brasileira, sempre levando em consideração as questões de viabilidade operacional e de acesso universal.

THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER
Coordenadora-Geral
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

De acordo,

EDER GATTI FERNANDES
Diretor
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 03/01/2024, às 13:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thayssa Neiva da Fonseca Victer, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio**, em 03/01/2024, às 14:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0038162504** e o código CRC **0EE072E8**.

Referência: Processo nº 25000.141197/2023-61

SEI nº 0038162504

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos - CGGI
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br

