



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

## NOTA INFORMATIVA Nº 15/2019-DEIDT/SVS/MS

Informa acerca da situação da distribuição de imunobiológicos aos estados na rotina do mês de julho/2019.

### I – DO CONTEÚDO:

O Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT informa acerca da situação da distribuição dos imunobiológicos aos estados na rotina do mês de julho de 2019:

### II – DOS IMUNOBIOLOGICOS COM ENVIO PARCIAL:

Vacina BCG: distribuído quantitativo correspondente a 68% da cota mensal estadual. Nesse mês, foi distribuída a vacina BCG 20 DOSES da Serum India, visto que lotes da vacina do laboratório Fundação Ataulpho de Paiva - FAP aguardam liberação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS. Ressalta-se que todo o quantitativo de seringas e agulhas específicas, de uso exclusivo da vacina BCG 20 doses, para utilização por pelo menos 08 (oito) meses, conforme indicado na Nota Informativa Nº20/2019-CGPNI/DEVIT/SVS/MS, de 25 de fevereiro de 2019, já foi autorizado.

Soro antitetânico: o soro foi distribuído de acordo com o estoque federal, que se encontra reduzido. A regularização da situação depende do cumprimento dos cronogramas de entregas pelos laboratórios produtores nacionais e da normalização da produção. Estoque estratégico está sendo mantido por esse Ministério da Saúde.

Imunoglobulina anti-varicela zoster: Distribuído quantitativo correspondente a 55% da cota mensal nacional. A carga que chegou ao país (5.100 doses) sofreu excursão de temperatura, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa aguarda parecer da Organização Panamericana de Saúde – Opas para avaliar a liberação do produto.

### III – DO IMUNOBIOLOGICO COM REGULARIZAÇÃO DO ENVIO:

Vacina meningocócica C conjugada: após liberação pelo INCQS, foi possível o atendimento de 100% do quantitativo solicitado.

### IV – DO IMUNOBIOLOGICO COM ENVIO PENDENTE:

Vacina tetra viral: para a distribuição, aguarda-se liberação pelo INCQS. A vacina será enviada para os Estados da Região Norte, Sul e Centro-Oeste. Para os estados da região Nordeste e Sudeste foi enviada a vacina varicela monovalente.

## **V – DOS IMUNOBIOLÓGICOS EM DESABASTECIMENTO:**

Vacina pentavalente: 420.000 doses do laboratório Serum obtiveram a autorização para Baixa do Termo de Guarda dia 05/07. Já as 3.250.000 doses da Biological, o parecer da OPAS foi favorável, mas ainda aguarda os resultados do INCQS.

Vacina difteria, tétano e pertussis (DTP): Aguardando a Baixa do Termo de Guarda pela Anvisa. Estoque estratégico mínimo está sendo mantido por esse Ministério da Saúde.

Vacina DTPa pediátrica (CRIE): Devido ao prazo de validade do único lote disponível ser inferior a 03 (três) meses, todas as doses foram distribuídas, não havendo remanescente no estoque federal. As próximas entregas estão previstas para setembro de 2019, quando será novamente distribuída.

Soro antirrábico humano: não há estoque disponível no nível federal. O Ministério da Saúde celebrou novo contrato com a Fundação Butantan, e, tão logo esteja assinado, a distribuição será reestabelecida.

## **VI – DOS SOROS:**

Soros antivenenos: foram distribuídos, conforme análise criteriosa realizada pela Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial – CGZV deste Ministério da Saúde, considerando a situação epidemiológica dos acidentes por animais peçonhentos, as ampolas utilizadas em cada Unidade Federativa, bem como os estoques nacional e estaduais de imunobiológicos disponíveis, e também, o cronograma de entregas a serem realizados pelos laboratórios produtores.

Destaca-se que o fornecimento dos soros antivenenos e soro antirrábico humano permanece delicada. Este cenário se deve às constantes reprogramações apresentadas pelos laboratórios produtores, como é o caso do Instituto Vital Brasil - IVB e a suspensão da produção dos soros pela Fundação Ezequiel Dias – Funed, para cumprir as normas definidas por meio das Boas Práticas de Fabricação (BPF), exigidas pela Anvisa. Corrobora com esta situação as pendências contratuais destes laboratórios produtores, referentes aos anos anteriores, o que impacta diretamente na distribuição desses imunobiológicos às Unidades Federadas.

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.

## **VII – DA CONCLUSÃO:**

O Ministério da Saúde tem envidado 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 julho/19, foram realizadas no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos – SIES, no dia 03 de julho de 2019 e foram inseridas no Sistema de Administração de Material – SISMAT, entre os dias 04 e 05 do referido mês. Informa-se que os estados devem permanecer utilizando o SIES para solicitação de pedidos de rotina e complementares (extra rotina).

Para informações a respeito dos agendamentos de entregas nos estados, deve-se contatar a Coordenação-Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde - CGLOG, através do e-mail: [sadm.transporte@saude.gov.br](mailto:sadm.transporte@saude.gov.br) e/ou dos contatos telefônicos: (61) 3315-7764 ou (61) 3315-7777.

JÚLIO HENRIQUE ROSA CRODA

Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Brasília, 08 de julho de 2019.



Documento assinado eletronicamente por **Julio Henrique Rosa Croda, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 08/07/2019, às 17:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **10095812** e o código CRC **C03191DF**.

Referência: Processo nº 25000.113430/2019-30

SEI nº 10095812

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS  
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040  
Site - saude.gov.br