

João Pessoa, 13 de setembro de 2024

Aos Coordenadores de Imunização Regionais e Municipais de Saúde do Estado da Paraíba

ASSUNTO: Situação da distribuição de imunobiológicos pelo Ministério da Saúde aos Estados, no que se refere à solicitação realizada em agosto para distribuição da rotina dos municípios em setembro de 2024.

A Secretaria de Estado da Saúde, através Gerência Executiva de Vigilância em Saúde e Núcleo de Imunizações, vem prestar informações sobre a situação da distribuição dos imunobiológicos do Ministério da Saúde (MS) para os Estados, no que diz respeito aos imunobiológicos para rotina de setembro de 2024. No momento, temos três situações: imunobiológicos atendidos em 100%, outros atendidos parcialmente e alguns com restrição de estoque.

Considerando o informe do MS (ANEXO), o Programa Nacional de Imunizações (PNI) vem enfrentando desafios no abastecimento de algumas vacinas para os Estados, tais como: vacina varicela; vacina DTP; vacina febre amarela; vacina DTPa acelular (Crie).

A **Vero** na primeira semana de setembro foi regularizado o estoque no Estado.

Além disso, o informe recomenda ainda, enquanto medida provisória, a substituição temporária de alguns imunobiológico, a saber:

- Vacina DTPa (CRIE) pela vacina hexavalente (DTPa/Hib/ HB/VIP);
- Vacina DTP pela vacina pentavalente;

Mediante esta realidade, ficaremos aguardando o envio dos imunobiológicos pelo MS para regularizar e posterior distribuição aos 223 municípios do Estado da Paraíba.

Apos a regularização pelo MS das Vacinas: DTPa acelular (CRIE) e DTP o esquema passa a seguir as orientações do calendário do PNI.

Segue em anexo o informe do MS. Recomendamos leitura na íntegra para maiores esclarecimentos.

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

Atenciosamente,



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

Distribuição de imunobiológicos



Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio | Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente | Ministério da Saúde | CGGI/DPNI/SVSA/MS

Agosto/2024

DISTRIBUIÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS AOS ESTADOS E AO DISTRITO FEDERAL REFERENTE À ROTINA DE AGOSTO 2024

A Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI), vinculada ao Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), tem a satisfação de comunicar os pormenores relativos à distribuição das vacinas destinadas às atividades de vacinação planejadas. Essa operação considera criteriosamente os quantitativos solicitados por cada estado, bem como a capacidade de armazenamento disponível em suas respectivas redes de frio.

1. Fluxo de liberação

Após o recebimento da solicitação é realizada análise pelas equipes do DPNI. As análises e as liberações dos imunobiológicos são realizadas pelas equipes técnicas, considerando os estoques estaduais, os estoques disponíveis no Ministério da Saúde e as ações estratégicas nacionais previstas para realização nos territórios.

2. Imunobiológicos atendidos 100%

Imunobiológicos atendidos 100% de acordo com as demandas solicitadas pelos estados:

- imunoglobulina anti-hepatite B 1000UI;
- imunoglobulina antivaricela zoster;
- imunoglobulina antitetânica;
- vacina poliomielite inativada (VIP);
- vacina BCG;
- vacina rotavírus;
- vacina pentavalente;
- vacina pneumocócica-10;
- vacina pneumocócica-13;

- vacina pneumocócica-23;
- vacina hexavalente;
- vacina HIB;
- vacina tetraviral;
- vacina oral contra a poliomielite (VOP).

3. Imunobiológicos atendidos parcialmente

Os imunobiológicos mencionados a seguir foram atendidos parcialmente. Isso significa que, devido a uma quantidade restrita de imunobiológicos disponíveis, não foi possível atender completamente à demanda prevista para o mês, resultando em atendimentos parciais. Isso pode ter impacto nas atividades de imunização e requer uma gestão cuidadosa dos recursos disponíveis para garantir que as necessidades sejam atendidas da melhor forma possível, dadas as limitações de estoque:

- imunoglobulina anti-hepatite b 100 ui;
- imunoglobulina antirrábica humana;
- vacina hepatite "A" (rotina pediátrica);
- vacina dTpa adulto (gestante);
- vacina meningocócica ACWY;
- vacina dupla adulto (dT);
- vacina hepatite B;
- vacina hepatite A (Crie);
- vacina HPV;
- vacina tríplice viral;
- vacina meningocócica C.

4. Imunobiológicos com estoques críticos

O Ministério da Saúde (MS) enfrenta desafios no abastecimento das vacinas mencionadas a seguir devido a fatores não previsíveis, como atrasos nas entregas por parte dos fornecedores e dificuldade de aquisição:

- vacina varicela;
- vacina DTP;
- vacina febre amarela;
- vacina DTPa acelular (Crie);
- vacina antirrábica humana (Vero).

- ▶ **Vacina varicela:** diante dos obstáculos regulatórios e de fabricação enfrentados pelos fornecedores, uma compra emergencial foi realizada no final de 2023 por meio do Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (Opas/OMS), com entregas previstas para os próximos meses. Simultaneamente está em curso o processo de aquisição no mercado nacional, com previsão de regularização do estoque para o primeiro semestre de 2025.
- ▶ **Vacina DTP:** as doses entregues no Brasil aguardam liberação pela Anvisa. Em substituição, a vacina penta está sendo distribuída.
- ▶ **Vacina febre amarela:** o fornecedor enfrentou problemas de qualidade no início do ano, causando atraso no cronograma de entrega. A previsão de regularização é no mês de setembro, caso a Fiocruz consiga cumprir com as entregas.
- ▶ **Vacina antirrábica humana (Vero):** devido à morosidade no processo de aquisição, houve um atraso no cronograma de entrega da vacina. A nova previsão é a primeira semana de setembro.

5. Imunobiológicos com recomendações de substituições

O Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) tomou a medida provisória de recomendar a substituição temporária de alguns imunobiológicos.

- Substituição temporária da vacina DTPa (Crie) pela vacina hexavalente (DTPa/Hib/HB/VIP).

Obs.: assim que os estoques das vacinas forem normalizados, o atendimento e as aplicações retornarão à sua regularidade.

Vacina DTPa (Crie): o estoque atual da vacina DTPa (vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis acelular) no nível central está restrito devido à dificuldade de produção mundial, impactando diretamente na aquisição por não serem encontrados fornecedores. Assim, o DPNI recomenda a administração EXCEPCIONAL da vacina hexa acelular (DTPa/Hib/HB/VIP) para atender a demanda de vacinação dos Cries, conforme comunicado enviado aos coordenadores estaduais encaminhado em 20 de outubro de 2023.

6. Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies): importância nas redes de frio

O Sies desempenha um papel fundamental nas redes de frio, fornecendo uma base sólida para a gestão eficiente e eficaz dos insumos de saúde. Aqui estão algumas razões pelas quais sua utilização é fundamental.

- ▶ **Monitoramento preciso de estoque:** o Sies permite um acompanhamento detalhado dos níveis de estoque de insumos essenciais, como vacinas e medicamentos, nas redes de frio.
- ▶ **Gestão de validade e qualidade:** por meio do Sies é possível registrar as datas de validade dos insumos armazenados nas redes de frio. Isso ajuda na identificação e na priorização do uso dos produtos próximos da expiração, evitando perdas e garantindo que apenas itens de qualidade adequada sejam distribuídos.

- ▶ **Planejamento de distribuição:** com base nos dados coletados e analisados pelo Sies é possível realizar um planejamento mais eficiente da distribuição de insumos, levando em consideração fatores como demanda, capacidade de armazenamento e logística de transporte.
- ▶ **Tomada de decisões embasada em dados:** o Sies fornece informações em tempo real sobre o consumo de insumos, as necessidades de reposição e outras métricas relevantes. Esses dados embasam as decisões estratégicas relacionadas à gestão da cadeia de suprimentos, permitindo uma alocação mais precisa de recursos e uma resposta ágil a emergências e demandas imprevistas.
- ▶ **Rastreabilidade e segurança:** por intermédio do Sies é possível rastrear cada lote de insumos desde sua origem até sua distribuição final, garantindo a segurança e a qualidade dos produtos ao longo de toda a cadeia de suprimentos.
- ▶ **Importância do registro de perdas de imunobiológicos no Sies:** é crucial para garantir a eficiência e a transparência na gestão de vacinas nos estados e nos municípios. Esse registro permite monitorar o uso adequado dos imunobiológicos, identificar e corrigir problemas na cadeia de distribuição e armazenamento, além de assegurar a disponibilidade contínua desses insumos essenciais para a saúde pública.

O Ministério da Saúde reitera seu compromisso de oferecer todo o suporte necessário para capacitar os estados na utilização eficaz do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies). Desse modo, reconhece a importância vital do Sies para o gerenciamento eficiente dos estoques de vacinas e insumos, essenciais para as campanhas de imunização e para a saúde pública como um todo.

7. Estratégia contra a covid-19

Considerando que o Programa Nacional de Imunizações preza o fornecimento das vacinas mais atualizadas disponíveis no Brasil, foram adquiridas doses da vacina XBB para atendimento do público-alvo: crianças a partir de 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias; imunocomprometidos a partir de 5 anos e público prioritário a partir de 12 anos. Destacam-se as apresentações do produto: a seringa pré-preenchida é indicada para a população a partir de 12 anos, que faz parte do grupo prioritário, e a apresentação frasco-ampola multidoso é indicada para crianças a partir de 6 meses a 11 anos, conforme orientação do informe técnico.

Até o momento foram distribuídas 7.295.636 milhões de doses da vacina a todo os estados, estando previstas mais doses, conforme a capacidade de recebimento de cada UF.

8. Soros hiperimunes

A Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial (CGZV) publicou a Nota Técnica nº 134/2022/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 tem fornecido atualmente esse imunobiológico ao Ministério da Saúde, mas sua capacidade produtiva máxima não atende a toda a 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). Atualmente, o Ministério da Saúde distribui:

- soro antiaracnídico (loxoceles, 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.

Diante do cenário atual, a CGZV mantém a Nota Técnica nº 134/2022-CGZV/DEIDT/SVS/MS, publicada em 2022, que orienta o uso do soro antirrábico humano e da imunoglobulina antirrábica humana no Brasil em período de escassez desses imunobiológicos. Ressaltamos que os estoques permanecerão reduzidos.

A Ighar é um insumo que pode substituir o SAR e cuja produção é exclusivamente internacional. A aquisição acontece via Opas e precisa que sejam cumpridos os trâmites legais para aprovação pela Anvisa para que o insumo seja utilizado no País. Devido ao conflito/guerra próximo aos países produtores, houve dificuldade na importação do imunobiológico, atrasando as entregas e levando a um estoque crítico. Uma remessa foi entregue em março/2024 e outra em maio/2024. A previsão de novas entregas está programada para o segundo semestre de 2024.

O quantitativo vem sendo distribuído conforme análise criteriosa realizada pela CGVZ. Diante disso, reforça-se a necessidade do cumprimento dos protocolos de prescrição, a ampla divulgação do uso racional dos soros, rigoroso monitoramento dos estoques nos níveis 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.

9. Microplanejamento

O microplanejamento (MP) é uma ferramenta para a organização das atividades de vacinação em alta qualidade, seja no programa de rotina, seja em estratégias como campanhas, intensificações, varreduras, vacinação casa a casa, entre outras, partindo da aplicação de critérios e indicadores de eficácia, homogeneidade, oportunidade, simultaneidade e eficiência.

Dessa maneira, é uma ferramenta essencial na gestão de insumos, pois permite um controle detalhado e preciso dos recursos físicos e técnicos. Ao desmembrar as atividades em tarefas menores e mais específicas, o microplanejamento facilita a identificação dos insumos necessários em cada etapa do processo, como materiais, mão de obra e tempo. Isso possibilita uma alocação mais eficiente dos recursos, evitando desperdícios e garantindo que as operações sejam realizadas de forma otimizada. Além disso, o microplanejamento também permite uma maior flexibilidade para lidar com imprevistos e mudanças nas demandas, uma vez que as atividades estão mais detalhadas e podem ser ajustadas com mais facilidade. As orientações relativas aos insumos estão dispostas na segunda etapa na página 38 do *Manual de microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade* (3).

10. Determinações sobre prazos de validade em estoques

Informamos que, de acordo com o Ofício Circular n.º 41/2022, de 25/3/2022, 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 curto devem, SEMPRE, ser remetidos ANTES de itens com prazo de validade mais longo.

CONCLUSÃO

A equipe da CGGI/DPNI/SVSA/MS segue monitorando a distribuição dos imunobiológicos. Para obter informações ou estabelecer contato com a CGGI/DPNI e receber suporte no Sistema de Informações de Insumos Estratégicos (Sies) utilize os seguintes meios de comunicação:

CGGI/DPNI e Sies:

E-MAIL: cggi@saude.gov.br, lista.cadeia@saude.gov.br, lista.sies@saude.gov.br

TELEFONES: (61) 3315-6207, (61) 3315-1318

Obs.: toda a logística de entrega é de gestão do Departamento de Logística em Saúde (DLOG). Para suporte e informações, entrar em contato pelos seguintes meios:

DLOG:

E-MAIL: dlog@saude.gov.br

TELEFONES: (61) 3315-7765, (61) 3315-7771

Solicitamos que essas informações sejam compartilhadas com os responsáveis pela inserção dos pedidos no Sies, visando evitar equívocos na formulação. Quaisquer correções necessárias podem atrasar o processo de análise das áreas técnicas.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Estratégia de vacinação contra a influenza: Regiões Nordeste, Centro-Oeste, Sul e Sudeste, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/informes-tecnicos/estrategia-de-vacinacao-influenza-2024>. Acesso em: 5/9/2024.
2. Ministério da Saúde. Boletim epidemiológico especial: doença pelo novo coronavírus, n. 158, dezembro de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/covid-19/2023/boletim-epidemiologico-no-158-boletim-coe-coronavirus.pdf/view>. Acesso em 5/9/2024.
3. Ministério da Saúde. Manual de microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/avaq/publicacoes/manual-de-microplanejamento-para-as-atividades-de-vacinacao-de-alta-qualidade/view>. Acesso em: 5/9/2024.

Informe: Distribuição de imunobiológicos

©2024. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA). Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI). Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI).

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

Ministra da Saúde: Nisia Trindade.

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente: Ethel Maciel.

Edição-geral: Eder Gatti – DPNI/SVSA.

Equipe editorial: CGGI/DPNI/SVSA/MS: Alexander de Souza Bernardino, Glenda Macedo Mota, Josineia Leite de Oliveira, Karina Brito da Costa, Karla Calvette Costa, Raphael da Silva Santana, Sacha Ramalho Machado de Araújo, Sheila Nara Borges da Silva, Thaynara Kerinline de Alencar Faustino, Thayssa Neiva da Fonseca Victer, Willian Gomes da Silva.

Editoria técnico-científica: Paola Barbosa Marchesini – Coordenação-Geral de Análise Técnico-Científica em Vigilância em Saúde (CGEVSA/Daevs/SVSA).

Revisão: Yana Palankof – CGEVSA/Daevs/SVSA.

Diagramação: Sabrina Lopes – CGEVSA/Daevs/SVSA.