

João Pessoa, 09 de agosto 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 julho para distribuição da rotina dos municípios em agosto 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 a rotina de agosto 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 Meningocócica C, Vacina HPV, Vacina DTPa acelular (CRIE), Vacina DTP e Vacina Tríplice Viral.

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

- Vacina meningocócica C (conjugada) pela vacina meningocócica ACWY (conjugada);
- 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.

Após a regularização pelo MS das Vacinas: Meningocócica C, 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

PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES (PNI)



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

Julho/2024

DISTRIBUIÇÃO DE IMUNOBIOLÓGICOS AOS ESTADOS E DISTRITO FEDERAL REFERENTE A ROTINA DE JULHO 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 planejadas. Essa operação considera criteriosamente os quantitativos solicitados por cada estado, bem como a capacidade de armazenamento disponível em suas respectivas redes de frio.

Tópicos:

1. Fluxo de Liberação
2. Imunobiológicos atendidos 100%
3. Imunobiológicos atendidos parcialmente
4. Imunobiológicos com estoques restritos
5. Imunobiológicos com recomendações de substituições.
6. Sistema de Informação Insumos Estratégicos - SIES
7. Estratégia contra COVID-19
8. Soros hiperimunes
9. Microplanejamento
10. Determinações sobre prazos de validade em estoques.

VAMOS JUNTOS FORTALECER A COBERTURA VACINAL E GARANTIR UM FUTURO MAIS SAUDÁVEL PARA TODOS. A VACINAÇÃO É A CHAVE PARA UM MUNDO MAIS SEGURO

Julho

verde

Mês da conscientização sobre as hepatites virais e sobre o câncer de cabeça e pescoço

&

amarelo

1. Fluxo de liberação

Após o recebimento da solicitação, é realizada:

ANÁLISE PELA EQUIPE TÉCNICA

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



DADO 2

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



- Imunoglobulina anti-hepatite B 1000UI
- Imunoglobulina anti-varicela 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 dupla adulto (dT)
- Vacina Hepatite B
- Vacina HIB
- Vacina Hepatite A (CRIE)



DADO 3

Imunobiológicos atendidos parcialmente da média mensal:

Os imunobiológicos mencionados abaixo 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 entregas 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 Febre Amarela
- Vacina Hepatite "A" (Rotina Pediátrica)
- Vacina Oral Contra a Poliomielite (VOP)
- Vacina Tetra viral
- Vacina dTpa adulto (Gestante)
- Vacina Meningocócica ACWY

DADO 4

Imunobiológicos com restrições de estoque:

O Ministério da Saúde (MS) enfrenta desafios no abastecimento das vacinas mencionadas abaixo, devido a fatores não previsíveis como longos prazos para contratação e atrasos nas entregas por parte dos fornecedores. Além disso, deve-se considerar o tempo necessário para realização dos procedimentos de controle de qualidade no laboratório de referência (INCQS).



- Vacina Varicela
- Vacina Meningocócica C
- Vacina HPV
- Vacina DTPa acelular (CRIE)
- Vacina DTP
- Vacina Tríplice Viral

Vacina Varicela: Frente aos obstáculos regulatórios e de fabricação enfrentados, uma compra emergencial de vacinas contra varicela 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 regular para o atendimento da demanda de 2024. A consulta aos laboratórios nacionais revelou que apenas um possui capacidade de fornecer a vacina no segundo semestre de 2024. A produção limitada desta vacina, tanto no mercado nacional quanto no internacional, impede a imediata regularização dos estoques e a plena disponibilidade para os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Vacina Meningocócica C: O laboratório produtor reprogramou as entregas de 2023 para até dezembro de 2024. Possível cenário de contingenciamento para a vacina meningocócica C para os próximos meses com possibilidade do uso da vacina Meningocócica ACWY (conjugada) no esquema alternativo de imunização em substituição a vacina meningocócica C, naqueles estados e municípios com disponibilidade de estoques da ACWY em suas redes. Informa-se que um quantitativo adicional da vacina ACWY está em processo de aquisição junto aos laboratórios Nacionais e ao fundo rotatório da OPAS.

Vacina DTP: As doses que foram entregues no Brasil, aguardam liberação junto à ANVISA. Como parte de nossa rotina, todas as doses são sujeitas a rigorosas análises de controle de qualidade pelo INCQS. Uma vez que essas doses sejam aprovadas, procederemos prontamente com a distribuição para os estados. Em substituição, a vacina Penta está sendo distribuída.

Tríplice Viral: Devido a algumas intercorrências na entrega e liberação do produto pelo laboratório produtor, a distribuição está contingenciada. O Ministério da Saúde realizou uma compra emergencial via OPAS para suprir a demanda dos estados. Uma parte já foi liberada para distribuição e outra encontra-se aguardando a liberação junto à ANVISA.

DADO 5

ATENÇÃO: IMUNOBIOLOGICOS COM RECOMENDAÇÕES DE SUBSTITUIÇÕES TEMPORÁRIAS



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).**



Lembrando que: 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 encontrar 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.

DADO 6

SIES



A Importância do Uso do Sistema de Informação Insumos Estratégicos (SIES) nas Redes de Frio

O Sistema de Informação Insumos Estratégicos (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: Através 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: Através 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 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 em oferecer todo o suporte necessário para capacitar os estados na utilização eficaz do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES). Reconhecendo 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.

DADO 7

Estratégia COVID-19

Diante da recente recomendação, em dezembro de 2023, pelo Comitê Técnico Assessor (CTA) em Covid-19 do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), enfatizando a importância de adotar vacinas atualizadas com as últimas cepas aprovadas pela Anvisa para inclusão no Programa Nacional de Imunizações (PNI). Assim, foram adquiridas doses da vacina atualizada XBB para atendimento do público alvo: crianças a partir de 6 meses e 4 anos, 11 meses e 29 dias, imunocomprometidas a partir de 5 anos e público prioritário a partir de 12 anos. Destaca-se sobre as apresentações do produto, que a seringa pré-preenchida é indicada para população a partir de 12 anos que fazem parte do grupo prioritário., e a apresentação frasco-ampola multidose para crianças de 6 meses a menores de 5 anos e crianças de 5 a 11 anos que fazem parte dos grupos prioritário.

Até o momento, foram distribuídas 5.767.650 milhões de doses da vacina a todo os estados e mais doses estão previstas, conforme capacidade de recebimento de cada UF.



**5.767.650
doses
distribuídas**

DADO 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 este imunobiológico ao Ministério da Saúde, e sua capacidade produtiva máxima não atende à toda 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 antilaquétrico
- 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 sobre o uso do soro antirrábico humano e da imunoglobulina antirrábica humana no Brasil em período de escassez destes 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 Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e precisa da aprovação dos trâmites legais junto a 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 Coordenação Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial - 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 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.

DADO 9

Microplanejamento

O Microplanejamento (MP) é uma ferramenta para 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.

Desta 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).



DADO 10



Determinação sobre prazos de validades em estoques

Informamos que de acordo com o Ofício Circular ° 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.

CONCLUSÃO

Para obter informações e estabelecer comunicação com a Coordenação Geral de Gestão de Insumos Rede de Frio (CGGI/SVSA/MS) e receber suporte no Sistema de Informações e Insumos Estratégicos (SIES), por favor, entre em contato através dos seguintes meios:

E-MAIL

- cggi@saude.gov.br
- lista.cadeia
- lista.sies@saude.gov.br

Telefone

(61) 3315-6207
(61) 3315-3818

Obs: Toda logística de entrega é de gestão do Departamento de Logística em Saúde (DLOG), para suporte e informações, contatar através dos seguintes meios:

E-MAIL

- dlog@saude.gov.br

Telefone

(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. 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>>.
2. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico nº 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>>.
3. Manual de microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade – Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/avaq/publicacoes/manual-de-microplanejamento-para-as-atividades-de-vacinacao-de-alta-qualidade/view>>.

Informe: Distribuição de imunobiológicos aos estados e Distrito Federal referente a rotina de julho de 2024

©2024. 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. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

Edição-geral: Eder Gatti – DPNI/SVSA.

Equipe editorial: Thaynara Faustino, Karina Costa, Glenda Mota, Josineia Oliveira, Karla Calvette, Alexander Bernardino, Raphael Santana, Sacha Ramalho, Willian Silva



MINISTÉRIO DA SAÚDE

