

Ofício nº 429 /GM/MS

Brasília, 18 de maio de 2016.

Ao Senhor
GERVASIO BATISTA POZZA
Presidente da Câmara Municipal de Hortolândia
Rua Joseph Paul Julien Burlandy, 250 (Antiga Rua 2) – Parque Gabriel


13186-620 Hortolândia – SP

Assunto: **Moção nº 036/2016, regularização no fornecimento de vacinas. SIPAR nº 25000.060312/2016-79.**

Senhor Presidente,

Incumbiu-me o Senhor Ministro de Estado da Saúde de reportar-me ao Ofício nº 795/2016-GP/GAB/GESTÃO/DGI, de 15 de abril de 2016, que trata da Moção nº 036/2016, referente à regularização no fornecimento de vacinas, para encaminhar a Nota Informativa nº 118/2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS, de 4 de maio de 2016, bem como a documentação mencionada, pp. 8 a 14, elaborada pelo Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis, da Secretaria de Vigilância em Saúde deste Ministério, com informações sobre o assunto.

Atenciosamente,


CLAUDIA MARIA BANDEIRA DE MELO LISBOA
Coordenadora-Geral do Gabinete do Ministro



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 118, DE 2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Informa sobre a situação de abastecimento de imunobiológicos no país.

I – DO CONTEÚDO:

Das solicitações contidas no Ofício nº 795/2016 – GP/GAB/GESTÃO/DGI, datado de 15 de abril de 2016, em referência à Moção nº 036/2016, no que se refere à situação atual de abastecimento de imunobiológicos no país, a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) vem informar o que se segue.

II – SITUAÇÃO DE ABASTECIMENTO DE IMUNOBIOLÓGICOS:

Durante o ano de 2015 houve períodos de desabastecimento ou distribuição parcial de alguns imunobiológicos causados por diversos fatores, dentre eles:

- a) Atrasos nas entregas pelos laboratórios produtores;
- b) Problemas relacionados à produção nacional e internacional das vacinas e consequente falta de fornecedores para atender à demanda brasileira;
- c) Problemas relacionados à redução na produção devido a reformas nos parques industriais dos laboratórios nacionais para adequação às Boas Práticas de Fabricação exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- d) Trâmites do desembaraço alfandegário e liberação da Baixa do Termo de Guarda pela Anvisa de imunobiológicos importados.

Entretanto, a partir de fevereiro de 2016, iniciou-se a regularização de distribuição de grande parte dos imunobiológicos em situação crítica. Seguem anexas as Notas Informativas 20, 31 e 74/2016 que contém informações atualizadas referentes à distribuição de imunobiológicos dos meses de fevereiro/2016, março/2016 e abril/2016.

III – NORMATIZAÇÃO DA DISTRIBUIÇÃO DE IMUNOBIOLÓGICOS AOS MUNICÍPIOS:

A Portaria Ministerial 1.378, de 09 de julho de 2013, que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde, define como responsabilidade:

- a. Do ente federal: o provimento dos imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações (artigo 6º, inciso XIX, alínea a);
- b. Do ente estadual: “a gestão dos estoques estaduais de insumos estratégicos de interesse da Vigilância em Saúde, inclusive o armazenamento e o abastecimento aos Municípios, de acordo com as normas vigentes” (artigo 9º, inciso XVII);

- c. Do ente municipal: a “gestão do estoque municipal de insumos de interesse da Vigilância em Saúde, incluindo o armazenamento e o transporte desses insumos para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes” (artigo 11, inciso XIV).

Para informações detalhadas sobre a distribuição de imunobiológicos para os municípios de São Paulo, deve-se contatar a Secretaria Estadual da Saúde de São Paulo.

IV – CONCLUSÕES

Reforça-se que este Ministério da Saúde tem envidado todos os esforços possíveis para a regularização da distribuição de todos os imunobiológicos. No entanto, muitas vezes isto depende da capacidade produtiva dos laboratórios oficiais, que ainda passam por adequações em seus parques industriais para atender às Boas Práticas de Fabricação – BPF exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e também da disponibilidade internacional daqueles imunobiológicos e seus componentes.

Reitero ainda que este Ministério da Saúde e a Anvisa tem estudado e adotado medidas para agilizar os processos e a liberação dos produtos adquiridos internacionalmente que chegam ao país, especialmente aqueles em situação crítica de abastecimento.

Ressalta-se que todas as informações sobre a situação dos imunobiológicos críticos têm sido atualizadas e encaminhadas mensalmente a todos os estados, por meio de Ofício Circular aos Secretários da Saúde e representantes dos COSEMS, CONASEMS e CONASS.

Este Ministério da Saúde se coloca à disposição para todos os esclarecimentos que se fizerem necessários. Para informações adicionais, favor contatar a equipe técnica da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações – CGPNI pelo telefone (61) 3213-8297.

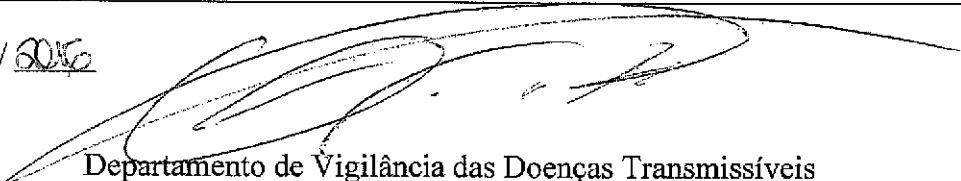
Brasília, 04 de maio de 2016.



Ana Goretti Kalume Maranhão

Coordenadora - Geral do Programa Nacional de Imunizações-
Substituta

De Acordo,
Em 09/05/2016



Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

Cláudio Micoletich
Diretor do Departamento de Vigilância das
Doenças Transmissíveis



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 74, DE 2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Informa acerca da situação da distribuição de imunobiológicos na rotina do mês de abril/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 abril dos imunobiológicos que se seguem.

II – VACINAS:

a) Vacinas com a situação regularizada:

- DTP
- Vacina contra raiva em cultura celular/ VERO.
- Vacina contra raiva em cultivo celular/ embrião de galinha.
- Hepatite A rotina pediátrica.
- Hepatite B.
- Dupla adulto (dT).
- Hepatite A – CRIE.
- dTpa reforço adulto (Gestantes)

b) Vacina utilizada em esquema de substituição:

Tetraviral e varicela monovalente: a vacina tetraviral foi enviada aos estados das regiões Norte, Sul e Centro-Oeste. Para os estados das regiões Nordeste e Sudeste, houve envio da vacina varicela monovalente para composição do esquema alternativo de vacinação tríplex viral + varicela em substituição à tetraviral.

c) Vacina com indisponibilidade no mercado nacional e internacional

- **DTPa – CRIE:** a vacina não tem sido distribuída às Unidades Federadas desde o mês de abril/2015, devido a problemas de abastecimento relacionados à produção mundial e indisponibilidade de fornecedores que possam atender à demanda brasileira. Ainda não há previsão de regularização.

III – SOROS:

Produção sendo realizada de forma parcial em virtude da adequação dos laboratórios às normas de boas práticas de fabricação.

- a) **Soro antirrábico e soros antivenenos:** quantitativos enviados aos estados, após análise criteriosa do Grupo Técnico do Programa Nacional de Controle da Raiva e do Grupo Técnico Animais Peçonhentos, ambos da Unidade Técnica de Vigilância de Zoonoses deste Ministério da Saúde. Ressalta-se que a situação tenderá a se regularizar, conforme se cumpram os cronogramas de entrega para os próximos meses, permanecendo o uso racional.
- b) **Soro antitetânico:** não houve distribuição na rotina devido à baixa disponibilidade em estoque. A entrega prevista para o mês de março por parte do laboratório produtor Instituto Vital Brasil foi postergada para o mês de abril/2016. O estoque estratégico do Ministério da Saúde será mantido para utilização em situações emergenciais e tão logo o soro esteja disponível para distribuição, será encaminhado aos estados.

Situação regularizada no mês de abril

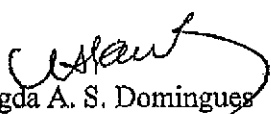
- c) **Soro antituberculínico:** Após entrega realizada no dia 01/04 pelo Instituto Butantan, foi autorizado o envio, no dia 11/04, de 5 ampolas para cada estado, que deverão ficar centralizadas no âmbito estadual e serem encaminhadas aos municípios na ocorrência de casos suspeitos.

IV – IMUNOGLOBULINAS: situação regularizada em fevereiro.

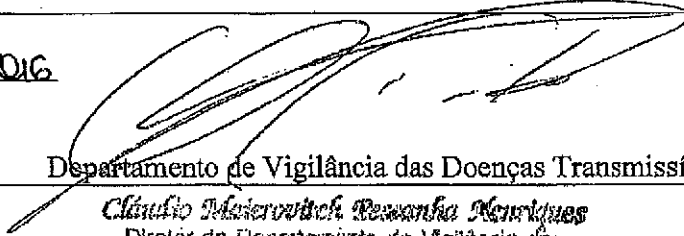
V – CONCLUSÃO

As autorizações das solicitações estaduais de imunobiológicos referentes à rotina do mês de abril foram realizadas no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) no dia 08/04. A chegada aos estados dependerá da disponibilidade dos voos a serem agendados pela Central de Abastecimento e Distribuição de Insumos Estratégicos (Cenadi).

Brasília, 11 de abril de 2016.


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

De Acordo,
Em 14/04/2016


Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

Cláudio Mascarenhas Reswanha Henriques
Diretor do Departamento de Vigilância das
Doenças Transmissíveis

SIPAR - CGPNI/DEVIT/SVS-MS
25000. 054 855 /2016- 57
Data: 12/04/2016

Memorando nº 164/2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Em 11 de abril de 2016.

Ao Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis - DEVIT/SVS/MS

~~Assunto: Encaminha Nota Informativa nº 74, de 2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS.~~

Encaminha Nota Informativa nº 74, DE 2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS, a qual versa sobre a situação de abastecimento de alguns imunobiológicos na rotina do mês de abril.

Após assinatura, restituir a esta coordenação para expedição aos destinatários:

- ✓ Aos Secretários Estaduais da Saúde;
- ✓ Aos Representantes dos Conselhos das Secretarias Municipais de Saúde – COSEMS;
- ✓ Ao Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS
- ✓ Ao Presidente do Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS
- ✓ Aos Coordenadores do Programa Estadual de Imunizações;

Atenciosamente,

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

Data: 14/04/2016
De acordo:

Em anexo ao GAB/SVS
Cláudio Mincovitch Resanha Mendonça
Diretor do Departamento de Vigilância das
Doenças Transmissíveis

URGENTE



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 20, DE 2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Informa acerca da situação da distribuição de imunobiológicos na rotina do mês de fevereiro/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 fevereiro dos imunobiológicos que se seguem.

II – VACINAS:

a) Vacinas com a situação regularizada em fevereiro

- **Hepatite A rotina pediátrica:** situação regularizada em fevereiro, com a distribuição autorizada aos estados no dia 05/02.
- **DTP:** situação regularizada em fevereiro, com a distribuição autorizada aos estados no dia 05/02.
- **Vacina contra raiva em cultura celular/ VERO:** situação regularizada, com a distribuição autorizada aos estados no dia 05/2.
- **Vacina contra raiva em cultivo celular/ embrião de galinha:** situação regularizada em fevereiro, com a distribuição autorizada aos estados no dia 05/2.
- **Hepatite B:** situação regularizada em fevereiro, com a distribuição autorizada aos estados no dia 17/02.
- **Dupla adulto (dT):** situação regularizada em fevereiro, com a distribuição autorizada aos estados no dia 17/02.
- **Tetraviral e varicela monovalente:** a vacina tetraviral foi enviada aos estados das regiões Norte, Sul e Centro-Oeste. Para os estados das regiões Nordeste e Sudeste, houve envio da vacina varicela monovalente para composição do esquema alternativo de vacinação tríplice viral + varicela em substituição à tetraviral.
- As entregas nos estados foram iniciadas no dia 12/02, com a conclusão dos envios prevista para até o final do mês.

b) Vacinas que aguardam resolução dos trâmites alfandegários

- **Hepatite A CRIE:** indisponibilidade de estoque. Foram recebidas cargas da vacina no país no final do mês de novembro/2015, as quais aguardam processo de desembaraço

alfandegário, liberação de termo de guarda pela Anvisa e análise pelo INCQS, para então serem distribuídas aos estados.

- **dTPa reforço adulto (Gestantes):** indisponibilidade de estoque. Foi realizada compra emergencial junto ao laboratório produtor GlaxoSmithKline (GSK) por meio de dispensa de licitação. As primeiras cargas da vacina foram recebidas no país no final do mês de dezembro/2015 e aguardam trâmites administrativos, alfandegários, liberação do termo de guarda, análise pelo INCQS, para posterior distribuição aos estados.

c) Vacina com indisponibilidade no mercado nacional e internacional

- **DTPa – CRIE:** a vacina não tem sido distribuída às Unidades Federadas desde o mês de abril/2015, devido a problemas de abastecimento relacionados à produção mundial e indisponibilidade de fornecedores que possam atender à demanda brasileira. Aguarda-se a previsão de embarque de novos lotes, que ao chegarem ao país, deverão passar pelo processo de liberação alfandegária, baixa de termo de guarda e análise pelo INCQS, para então serem distribuídos aos estados.

III – SOROS:

Produção sendo realizada de forma parcial em virtude da adequação dos laboratórios às normas de boas práticas de fabricação

- **Soro antirrábico e soros antivenenos:** quantitativos enviados aos estados, após análise criteriosa do Grupo Técnico do Programa Nacional de Controle da Raiva e do Grupo Técnico Animais Peçonhentos, ambos da Unidade Técnica de Vigilância de Zoonoses deste Ministério da Saúde. Ressalta-se que a situação tenderá a se regularizar, conforme se cumpram os cronogramas de entrega para os próximos meses, permanecendo o uso racional.
- **Soro antitetânico:** não houve distribuição na rotina devido à baixa disponibilidade em estoque. Houve reprogramação do cronograma de entregas por parte do laboratório produtor Instituto Vital Brasil, que postergou a próxima entrega para março/2016. O estoque estratégico do Ministério da Saúde será mantido para utilização em situações emergenciais.
- **Soro antituberculínico:** todo o estoque nacional e estadual venceu em 30/04/15. Aguarda-se trâmites administrativos e legais para assinatura do contrato de fornecimento com o Instituto Butantan.
- As entregas nos estados foram iniciadas no dia 12/02, com a conclusão dos envios prevista para até o final do mês.

IV – IMUNOGLOBULINAS:

Imunoglobulinas com a situação regularizada em fevereiro

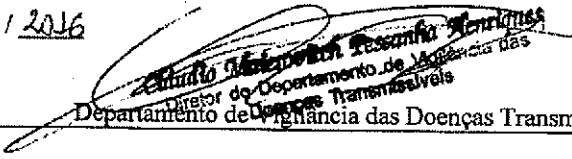
- **Imunoglobulina anti-hepatite B, anti-varicela zoster e antitetânica:** situação regularizada, com distribuição autorizada na rotina do mês de fevereiro.

- As entregas nos estados foram iniciadas no dia 12/02, com a conclusão dos envios prevista para até o final do mês.

Brasília, 17 de fevereiro de 2016.

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

De Acordo,
Em 17/02/2016



Carla Magda A.S. Domingues
Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis



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 31, DE 2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Informa acerca da situação da distribuição de imunobiológicos na rotina do mês de março/2016 e registro de dados no SIPNI.

I – DO CONTEÚDO:

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

II – VACINAS:

a) Vacinas com a situação regular em fevereiro

- DTP
- Vacina contra raiva em cultura celular/ VERO
- Vacina contra raiva em cultivo celular/ embrião de galinha
- Hepatite A rotina pediátrica.

Em função do desabastecimento ocorrido no país, as crianças que completaram dois anos de idade durante o período de desabastecimento, poderão ser vacinadas conforme as normas do Programa, e registradas no Sistema de Informações (SIPNI), ainda que estejam fora da faixa etária preconizada. No entanto, ressalta-se que esses dados não serão considerados para o cálculo de cobertura vacinal.

No SIPNI a seguinte mensagem será exibida, devendo ser confirmada a gravação.

Esta vacina está fora do esquema vacinal.
Estratégia de rotina.
Imunobiológico: Hepatite A Pediátrica
01 dose
Idade: >= 1A; a1A11M29D
Deseja gravar esta vacina?
Clicar em OK

b) Vacinas com a situação regular em março

- **Tetraviral e varicela monovalente:** a vacina tetraviral foi enviada aos estados das regiões Norte, Sul e Centro-Oeste. Para os estados das regiões Nordeste e Sudeste, houve envio da vacina varicela monovalente para composição do esquema alternativo de vacinação tríplice viral + varicela em substituição à tetraviral.
- **Hepatite A - CRIE:** situação regularizada, a distribuição foi autorizada aos estados em 26/02, como antecipação da rotina do mês de março. As entregas do imunobiológico nos estados acontecerão na primeira quinzena do mês de março.
- **dTpa reforço adulto (Gestantes)** situação regularizada, a distribuição foi autorizada aos estados em 26/02, como antecipação da rotina do mês de março. As entregas do imunobiológico nos estados acontecerão na primeira quinzena do mês de março.

b) Vacina com indisponibilidade no mercado nacional e internacional

- **DTPa – CRIE:** a vacina não tem sido distribuída às Unidades Federadas desde o mês de abril/2015, devido a problemas de abastecimento relacionados à produção mundial e indisponibilidade de fornecedores que possam atender à demanda brasileira. Ainda não há previsão de regularização.

c) Vacina HPV

Em função da Campanha publicitária a ser veiculada nacionalmente no final de março/2016, serão enviadas as cotas completas das rotinas de janeiro a março/2016, visando garantir o pleno abastecimento de todas as Unidades Federadas diante da oportunidade de resgate do público-alvo por meio da campanha e manter as coberturas vacinais adequadas em todos os municípios.

A base de cálculo utilizada para o estabelecimento da cota mensal estadual corresponde ao público-alvo, que abrange meninas de 9 anos (2 doses) e mulheres de 9 a 26 anos convivendo com HIV (3 doses), com incremento de 5%.

III – SOROS:

Produção sendo realizada de forma parcial em virtude da adequação dos laboratórios às normas de boas práticas de fabricação

- **Soro antirrábico e soros antivenenos:** quantitativos enviados aos estados, após análise criteriosa do Grupo Técnico do Programa Nacional de Controle da Raiva e do Grupo Técnico Animais Peçonhentos, ambos da Unidade Técnica de Vigilância de Zoonoses deste Ministério da Saúde. Ressalta-se que a situação tenderá a se regularizar, conforme se cumparam os cronogramas de entrega para os próximos meses, permanecendo o uso racional.
- **Soro antitetânico:** não houve distribuição na rotina devido à baixa disponibilidade em estoque. Há previsão de entrega por parte do laboratório produtor Instituto Vital Brasil, ainda para o mês de março/2016. O estoque estratégico do Ministério da Saúde será mantido para utilização em situações emergenciais e tão logo o soro esteja disponível para distribuição, será encaminhado aos estados.

- **Soro antituberculínico:** Aguardam-se trâmites administrativos e legais para assinatura do contrato de fornecimento com o Instituto Butantan.

IV – IMUNOGLOBULINAS:

Imunoglobulinas com a situação regularizada em fevereiro

- Imunoglobulina anti-hepatite B, anti-varicela zoster e antitetânica: situação regularizada em fevereiro/2016.

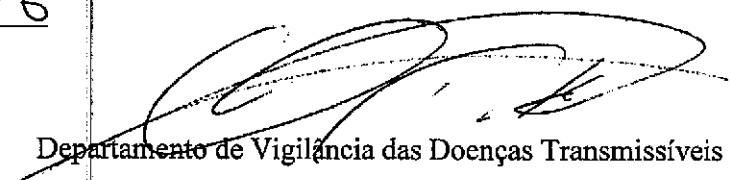
Brasília, 26 de fevereiro de 2016.



Carla Magda A.S. Domingues

Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações

De Acordo,
Em 08/03/16



Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

Cláudio Maximiano Pessoa de Sá
Diretor do Departamento de Vigilância
das Doenças Transmissíveis

SIPAR - CGPNI/DEVIT/SVS-MS
25000. 02 88 08 /2016- 58
Data: 29 / 02 /2016

Memorando nº 110/2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Em 26 de fevereiro de 2016.

Ao Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis - DEVIT/SVS/MS

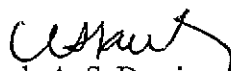
Assunto: **Nota Informativa nº 31, de 2016/CGPNI/ DEVIT/SVS/MS.**

Encaminha Nota Informativa nº 31, DE 2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS, a qual versa sobre a situação de abastecimento de alguns imunobiológicos na rotina do mês de março e registro de dados no SIPNI.

Após assinatura, restituir a esta coordenação para expedição aos destinatários:

- ✓ Aos Secretários Estaduais da Saúde;
- ✓ Aos Representantes dos Conselhos das Secretarias Municipais de Saúde – COSEMS;
- ✓ Ao Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS
- ✓ Ao Presidente do Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS
- ✓ Aos Coordenadores do Programa Estadual de Imunizações;

Atenciosamente,



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

DESPACHO Nº 264/2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Ao Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis – DEVIT

Referência: SIPAR 25000.060312/2016-79

Assunto: **Encaminha** NOTA INFORMATIVA Nº 118, DE 2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Encaminha NOTA INFORMATIVA Nº 118, DE 2016/CGPNI/DEVIT/SVS/MS, referente às solicitações contidas no Ofício nº 795/2016 – GP/GAB/GESTÃO/DGI, datado de 15 de abril de 2016, em referência à Moção nº 036/2016, no que se refere à situação atual de abastecimento de imunobiológicos no país, para de acordo do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis e demais providências.

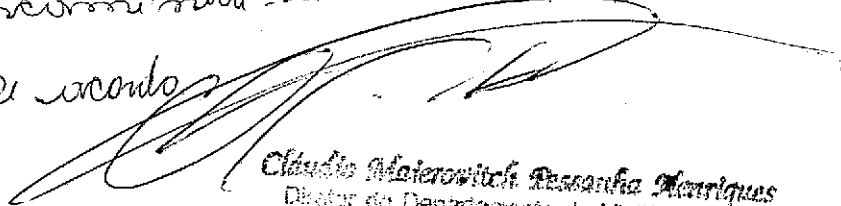
Brasília, 04 de maio de 2016.



Ana Goretti Kalume Maranhão
Coordenadora - Geral do Programa Nacional de Imunizações-
Substituta

Encaminha - s. no GAB/SVS

De acordo



Cláudio Maierowitch Resanfia Mouriquas
Diretor do Departamento de Vigilância das
Doenças Transmissíveis