



Ofício N° 090/2015/VIGEP/ERSAF

Alta Floresta, 21 de Julho de 2015.

Do: Escritório Regional de Saúde de Alta Floresta-MT.

Vigilância Epidemiológica

Para: Empresa de Energia São Manoel

Diretoria de Meio Ambiente

A/C: Aljan Machado

Cumprimentando-o primeiramente e em atenção a solicitação de imunobiológicos para atender os colaboradores da Usina Hidrelétrica São Manoel, informamos algumas situações atuais do Programa Nacional de Imunização- PNI:

- Considerando a dificuldade no abastecimento de imunobiológicos por parte do PNI, iniciada em 2013 e agravada no ano de 2014;
- Considerando a possibilidade dos laboratórios produtores destes imunobiológicos reincidirem no descumprimento da meta de entrega do produto devido a fatores logísticos internos ou situações emergenciais como a ocorrência de surtos ou epidemias nos demais países que atendem;
- Considerando a grande extensão geográfica do nosso estado e a dificuldade em atender prontamente uma necessidade extraordinária de imunobiológico;
- Considerando os comunicados nº 15/CGPNI/2015, nº 59/CGPNI/2015 e nº 0169/CGPNI/2015 que informam o não atendimento regular das demandas estaduais mensais de imunobiológicos e que a maioria destes estão aguardando a liberação do INCQS (anexos);

Vimos pelo presente informar que devido à situação apresentada, temos a solicitação da Secretaria Estadual de Saúde de que os gestores municipais sejam



orientados a otimizarem o uso das vacinas, realizando agendamentos, estabelecendo pontos para vacinação entre outras estratégias, para que assim não haja de fato a falta de imunobiológicos comprometendo as coberturas vacinais e conseqüentemente o surgimento de doenças.

Entendendo e ressaltando que a saúde do trabalhador é uma prioridade no plano de trabalho da Usina São Manoel e que no momento a rede pública não consegue atender sua demanda, sugerimos que busque os serviços de imunização na rede privada e tão logo haja a normalização por parte do Programa Nacional de Imunização, incluiremos sua solicitação no plano mensal desta Regional de Saúde.

Atenciosamente,

Alcinéia Oliveira de Souza
PTNMSS-SUS/ VIGEP/ERS/AF-MT

De acordo: **Sonia Vanice G. Marques**
Diretora ERS- AF/MT



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
SCS, Quadra 04, Edifício Principal, 4º andar
Brasília/DF - CEP: 70.304-000
Tel. (061) 3213-8297

De: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

Para: Coordenações Estaduais de Imunizações

COMUNICADO Nº: 15/2015

Data: 30/01/15

MENSAGEM

Prezados (as) Coordenadores (as),

Considerando o não atendimento regular das demandas estaduais mensais de alguns imunobiológicos, esta Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) compartilha as seguintes informações:

VACINAS

- *BCG*: em virtude de atrasos na produção e na redução do quantitativo fornecido pelo laboratório produtor, somente será encaminhado, no dia 03/02, cerca de 50% da média mensal calculada pela CGPNI para os estados. A liberação do quantitativo complementar (50%), em análise no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), está prevista para o dia 26/02, com distribuição aos estados na semana do dia 02/03.

Para a rotina do mês de março, considerando os mesmos motivos referidos, será distribuído aproximadamente 40% da média mensal.

Segundo o cronograma de entregas do laboratório produtor e considerando o prazo de análise de controle de qualidade do imunobiológico pelo INCQS, a regularização da situação está prevista para o mês de maio.

Em oportuno, contamos com a colaboração do estado para a otimização e uso racional da vacina. Nesse sentido, sugerimos o agendamento do público alvo.

- *Dupla Adulto e Tetraviral*: todo o quantitativo recebido em dezembro no país aguarda a liberação do termo de guarda pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Após essa liberação, as vacinas serão analisadas pelo INCQS, para então serem distribuídas aos estados.

- *Triplíce Viral*: o termo de guarda pela Anvisa foi liberado no dia 26/01 e os lotes estão em análise no INCQS, com previsão de liberação para a distribuição na semana do dia 29/01.

Contamos com a compreensão de todos e agradecemos a parceria de sempre.

Atenciosamente,


Carla Magda A. S. Domingues

Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
SCS, Quadra 04, Edifício Principal, 4º andar
Brasília/DF - CEP: 70.304-000
Tel. (061) 3213-8297

De: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

Para: Coordenadores Estaduais de Imunização

COMUNICADO Nº: 59/2014

Data: 25/02/2014

MENSAGEM

Prezado(a)s Coordenadores(as),

Considerando que atualmente a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações – CGPNI, não tem conseguido atender a demanda de distribuição de alguns imunobiológicos com regularidade, compartilhamos abaixo as dificuldades enfrentadas.

VACINAS

- **Dupla Adulto (dT):** A vacina é produzida pelo Instituto Butantan (IB). Devido à necessidade de readequação do processo de aquisição que se encontra em andamento, houve descumprimento do cronograma de entrega, comprometendo, assim, a manutenção de estoque estratégico. Foi realizada compra emergencial no Fundo Rotatório OPAS com previsão de chegada para maio. Dessa forma a distribuição se dará de forma gradativa;
- **BCG:** o processo de aquisição é realizado por meio de convênio entre o Ministério da Saúde e o laboratório produtor Fundação Atauilpho de Paiva - FAP. Devido à necessidade de readequação do processo de aquisição, houve descumprimento do cronograma de entrega, comprometendo, assim, a manutenção de estoque estratégico. No mês de dezembro o laboratório retomou as entregas, no entanto, essa vacina encontra-se bloqueada aguardando a análise e liberação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS. Destaca-se que a distribuição se dará de forma gradativa.
- **Meningocócica C:** No mês de Março a CGPNI atenderá a demanda mensal de forma fracionada, assim atendendo a rotina dos estados.
- **Tetra Viral:** Houve um atraso no cronograma do laboratório produtor (Biomanguinhos). Esta vacina é produzida por meio de transferência de tecnologia com o

laboratório GSK e as importações sofreram atrasos. A retomada das entregas para este produto ocorrerá no mês de abril.

- **Vacina Tríplice Acelular (DTPa):** é produzida pelo laboratório Sanofi Pasteur. Devido a problemas de qualidade na produção, houve descumprimento do cronograma de entrega. A retomada das entregas para este produto ocorrerá no mês de abril de 2014.
- **Vacina Triplice Viral:** têm ocorrido atrasos e descumprimento no cronograma de entrega pré-estabelecido com o laboratório Bio-Manguinhos devido aos problemas de produção. Por esse motivo, a CGPNI esta atendendo a demanda mensal de forma fracionada no decorrer do mês, assim atendendo a rotina dos estados. Esta Coordenação está buscando adquirir um quantitativo excedente, por meio do Fundo Rotatório OPAS, visando recompor o estoque estratégico;
- **Imunoglobulina humana anti-rábica:** Houve atraso nas entregas pelo Fundo Rotatório, devido ao atraso nos trâmites de importação. Estamos aguardando a liberação do termo de guarda.

SOROS

- **Antirrábico humano, Anti-tetânico, Antibotrópico, Antibotrópico/crotálico, Antierotálico, Antiloxoscélico, Antiaracnídico e Antielapídico:** Em virtude de adequações às normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF), para atendimento à legislação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, os laboratórios produtores Fundação Ezequiel Dias (Funed), Instituto Vital Brazil (IVB), Instituto Butantan (IB) e Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos (CPPI) suspenderam o processo produtivo para reforma nas fábricas, o que ocasionou a interrupção no cronograma de entrega dos soros ao PNI. Os laboratórios até o momento não sinalizaram a retomada de entregas.
- **Soro antidiftérico:** devido a problemas no processo de produção do soro antidiftérico, a distribuição esta sob a responsabilidade do laboratório produtor, o Instituto Butantan (IB). No entanto, em casos de difteria, a Unidade Federada deve seguir as orientações da Nota Técnica nº 01/2014/CGPNI-CGDT/DEVITI/SVS/MS.

Nesse sentido, contamos com a compreensão e colaboração de seu estado para que sejam realizados remanejamentos locais, quando necessário, visando à otimização dos imunobiológicos citados, até que os estoques na instância federal sejam regularizados.

Na oportunidade, agradecemos a parceria de sempre.

Atenciosamente,



Carla Magda A. S. Domingues

Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
SCS, Quadra 04, Edifício Principal, 4º andar
Brasília/DF - CEP: 70.304-000
Tel. (061) 3213-8297

De: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

Para: Coordenações dos Programas Estaduais de Imunizações

COMUNICADO Nº: 169 /2015

Data: 14/05/15

MENSAGEM

Prezados (as) Coordenadores (as),

Considerando o não atendimento regular das demandas estaduais mensais de alguns imunobiológicos, esta Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) compartilha as seguintes informações:

VACINAS

- **BCG:** desde o mês de novembro, devido a problemas na produção pelo laboratório nacional, FAP, a vacina vem sendo distribuída aos estados parcialmente. No dia 14 de maio, foi autorizado, referente à rotina do mês, o envio de cerca de 80% das doses correspondentes à média mensal calculada por esta CGPNI. Novos lotes encontram-se em análise pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).
- **HIB** (vacina *Haemophilus influenzae* tipo B): desde o mês de novembro, devido a problemas na produção pelo laboratório nacional, Bio-Manguinhos/Fiocruz, a vacina não tem sido distribuída aos estados. Para suprir a demanda, o laboratório nacional realizou compra emergencial internacional, cujo quantitativo foi entregue na Central de Armazenagem e Distribuição de Insumos (Cenadi), no dia 19/02 e aguarda trâmites para liberação do termo de guarda entre o laboratório fornecedor Bio-Manguinhos/FIOCRUZ e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Após a análise pelo INCQS, as doses serão distribuídas aos estados.
- **Tetraviral:** com a liberação de uma parte dos lotes que aguardava a baixa do termo de guarda pela Anvisa, conforme comunicado nº133, no dia 13 de maio foi autorizado quantitativo referente à rotina do mês de maio, o qual corresponde à média mensal dos estados

calculada por esta CGPNI

- *DTPa CRIE*: este imunobiológico não foi encaminhado nas rotinas do mês de abril e maio devido à data de validade próxima (31/05/2015) das doses disponíveis no estoque nacional. A troca deste quantitativo já foi providenciada junto à Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Aguardamos previsão de embarque dos 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.

- *Soro antirrábico*: devido aos problemas e atrasos no processo produtivo do referido soro pelos laboratórios produtores nacionais, que ainda se adequam às Boas Práticas de Fabricação exigidas pela Anvisa, desde abril o quantitativo enviado na rotina mensal tem sido reduzido. Além disso, a finalização dos contratos para aquisição para o ano de 2015 ainda está em andamento, com previsão de fechamento ainda para maio. Desse modo, destacamos que esta situação de racionalização da distribuição deve perdurar pelos próximos meses, até que se iniciem as entregas referentes aos novos contratos.

- *Imunoglobulina antirrábica*: desde a rotina do mês de abril este imunobiológico não tem sido distribuído aos estados, devido à indisponibilidade no estoque nacional. 16.000 ampolas recebidas no país no início do ano sofreram excursão de temperatura e estão indisponíveis para uso. Novos embarques estão programados para maio. No entanto dependem de definição com relação aos padrões de embalagem para evitar novas perdas por congelamento.

- *Soro antitetânico e soros antivevenos*: os contratos para aquisição de soros para o ano de 2015 estão em fase de finalização, sem definição até o presente momento de cronogramas de entrega oficiais. O estoque estratégico do Ministério da Saúde será utilizado para abastecer os estados nos próximos meses e, portanto, as liberações dar-se-ão após criteriosa análise e em quantitativos reduzidos, a depender do estoque nacional disponível.

- *Soro Antibotulínico*: Todo o estoque nacional e estadual venceu em 30/04. Entregas serão realizadas a partir da formalização do contrato entre o laboratório e o Ministério da Saúde.

Contamos com a compreensão de todos e agradecemos a parceria de sempre.

Atenciosamente,



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