



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 Atauilho 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 Tríplice 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, Anticrotálico, 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