



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

NOTA TÉCNICA Nº 144/2024-CGGI/DPNI/SVSA/MS

- ASSUNTO**
- ANÁLISE**
 - O Ministério da Saúde, em exercício de suas atribuições, vem por meio desta responder ao Ofício nº 1144/2024_CNM/BSB (0043215260), que solicita providências para sanar a falta de vacinas nos municípios, segue resposta abaixo.
 - Febre Amarela:** Devido a problemas de controle de qualidade no início de 2024, houve atraso no cronograma de entregas pelo fornecedor Biomanguinhos/Fiocruz, resultando em limitações na distribuição aos estados. As entregas ainda não foram normalizadas, e as doses fornecidas são insuficientes para o abastecimento adequado do PNI. Estava prevista a entrega de 8 milhões de doses em agosto, mas foram entregues apenas 1,9 milhões. Para setembro, a previsão era de 8,6 milhões, porém, até o momento, apenas 3,8 milhões foram confirmadas.
 - Tríplice Viral:** Biomanguinhos/Fiocruz enfrentou um problema de qualidade no início do ano, ocasionando atrasos no cronograma de entregas, impactando o estoque do Ministério da Saúde. Adicionalmente, as campanhas de vacinação contra o sarampo no primeiro semestre consumiram mais doses do que o previsto. Para evitar o desabastecimento, foram adquiridas, via Fundo Rotatório da OPAS, 12.100.000 doses, das quais 5.500.000 já foram entregues. As 6.600.000 doses restantes serão entregues nos próximos seis meses. Além disso, estão previstas entregas de 5.000.000 de doses em outubro e 5.000.000 em novembro, pela Fiocruz, desde que não haja alterações no cronograma.
 - Hepatite A:** Problemas de controle de qualidade na embalagem causaram atrasos no cronograma de entregas pelo Instituto Butantan, restringindo a distribuição aos estados. Entretanto, a partir de julho, as entregas foram retomadas, e a distribuição está sendo realizada de forma parcial, conforme a normalização dos estoques. Para manter a rotina, o Ministério da Saúde adquiriu 1,3 milhão de doses adicionais via OPAS, das quais 1.220.000 já foram entregues. O Butantan entregou 1,5 milhão de doses, com previsão de nova entrega na segunda quinzena de setembro. A regularização está prevista para outubro de 2024.
 - HPV:** O Instituto Butantan enfrentou problemas de controle de qualidade de embalagens em fevereiro de 2024, impactando nas entregas e resultando em restrições na distribuição. Ademais, a demanda por essa vacina superou as previsões para os anos de 2023 e 2024, esgotando quase a totalidade do estoque disponível. Além disso, um novo processo de aquisição foi formalizado em 10 de setembro de 2024, com previsão de entrega de 2.587.280 doses até o final do referido mês.
 - Covid-19:** Após a recomendação da OMS de uso de cepas atualizadas, o Ministério da Saúde adquiriu 12 milhões de doses da vacina contra a Covid-19 (cepa XBB), distribuindo até o momento mais de 7 milhões de doses aos estados em 2024. Devido às especificidades operacionais da vacina, a distribuição está ocorrendo semanalmente, conforme a capacidade de recebimento e armazenamento das redes de frio estaduais. A vacina, que é a mesma para crianças e adultos, difere apenas na dosagem. A oferta para a vacinação infantil foi menor, resultando em falta de doses em alguns estados. Durante o processo de vacinação, alguns lotes se aproximaram do vencimento, e o Ministério solicitou a substituição desses lotes por novos. O Ministério aguarda a liberação da Anvisa para a distribuição das novas doses e está conduzindo um pregão para a aquisição de mais 69 milhões de doses para atender o público prioritário.
 - Meningocócica C e Meningocócica ACWY:** O desabastecimento da vacina Meningo C estende-se desde setembro de 2023, e deve-se a reprogramação das entregas para 2024 e o não cumprimento das entregas reprogramadas, resultando no aumento não previsto do consumo da vacina Meningo ACWY, utilizada como substituta. Em 2024 a distribuição da vacina ACWY foi restrita nos meses de junho e setembro, devido à limitada disponibilidade do imunobiológico, considerando que a Fiocruz, um dos fornecedores do insumo ainda não iniciou as entregas do ano vigente. Em razão disso, foi aberto processo de compra de doses adicionais de ACWY via OPAS (600.000 doses, com previsão de recebimento em outubro) e o processo de aquisição junto ao outro fornecedor nacional está em andamento. A normalização do estoque da vacina Meningo C está prevista para março de 2025 e da vacina ACWY para outubro de 2024, desde que as entregas sejam realizadas conforme o cronograma estipulado.
 - Varicela:** Frente aos obstáculos regulatórios e de fabricação enfrentados pelo fornecedor, foram realizadas diversas consultas de disponibilidade de fornecimento ao MS. Diante dos resultados, a consulta aos laboratórios nacionais revelou que apenas um possui capacidade de fornecer a vacina no segundo semestre de 2024. Desta maneira, foram realizadas aquisições complementares com todos os fabricantes disponíveis por meio do Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS), com entregas previstas para os próximos meses, mas com o maior volume de disponibilidade para entrega em 2025.
 - DTP:** A distribuição da vacina está contingenciada desde o início do ano, devido a excursão de temperatura ocorrida durante o transporte internacional, o que exigiu mais tempo para análise e liberação pela Anvisa. A liberação de 2.6 milhões de doses ocorreu em 06/09/2024, e as vacinas estão atualmente em análise de controle de qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Enquanto isso, a vacina pentavalente está sendo distribuída como substituta.
 - Tetraviral:** O produtor privado, parceiro do fornecedor público enfrentou obstáculos regulatórios e de fabricação, o que resultou em desabastecimento no ano de 2023 e atrasos nas entregas previstas de 2024. No entanto, grandes entregas foram realizadas no início do segundo semestre de 2024. Informa-se que, no momento, o estoque está devidamente abastecido, atendendo integralmente às solicitações realizadas pelos estados em relação à vacina.
 - Adicionalmente, ressalta-se que o quantitativo de vacinas disponibilizado aos municípios é definido pelas Secretarias Estaduais de Saúde, conforme a Portaria de Consolidação nº 4, Seção II, Art. 9º, XVII:
"Compete às Secretarias Estaduais de Saúde a coordenação do componente estadual dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e de Vigilância Sanitária, no âmbito de seus limites territoriais e de acordo com as políticas, diretrizes e prioridades estabelecidas, compreendendo:
...
XVII - 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;"
- CONCLUSÃO**
- Por fim, o Ministério da Saúde reitera seu compromisso em garantir o fornecimento de vacinas seguras e eficazes à população brasileira, observando a viabilidade operacional e o acesso em todo o país.
- Permanecemos à disposição para quaisquer dúvidas ou esclarecimentos adicionais.

THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER
Coordenadora-Geral
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

De acordo,

EDER GATTI FERNANDES
Diretor
Departamento do Programa Nacional de Imunizações

ETHEL MACIEL
Secretária
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 26/09/2024, às 17:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thayssa Neiva da Fonseca Victer, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio**, em 27/09/2024, às 09:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 30/09/2024, às 17:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0043378540** e o código CRC **E7139EA9**.