

OFÍCIO N° 1044/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 29 de março de 2019.

A Sua Excelência a Senhora
Deputada SORAYA SANTOS
Primeira-Secretária
Edifício Principal, sala 27
Câmara dos Deputados
70160-900 Brasília - DF

Assunto: Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 105/19

Senhora Primeira-Secretária,

PRIMEIRA-Secretaria	
Documento recebido na sua Secretaria sem a indicação ou apariência de tratado de confidencialidade ou sigilo, nos termos do Decreto n. 7.845, de 14/11/2012, do Poder Executivo.	
Em 08/04/19 às 18h02	5-876
lvr	
Servidor	
<i>Aécio Góes</i> Portador	

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 234/2019, de 22 de março de 2019, para encaminhar as informações prestadas pelo órgão técnico deste Ministério.

Atenciosamente,


LUIZ HENRIQUE MANDETTA
Ministro de Estado da Saúde



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Gabinete

DESPACHO

SVS/GAB/SVS/MS

Brasília, 28 de março de 2019.

À ASPAR/GM/MS

Assunto: **Requerimento de Informação nº 234/2019.**

Em atenção ao Despacho ASPAR/GM/MS (8350373), encaminho a justificativa do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis, por meio da Nota Informativa nº 67 (8507579), com o objetivo de apoiar a resposta dessa Assessoria sobre requerimento de informação nº 234/2019, de autoria do Deputado Sérgio Vidigal, que solicita informações ao Ministro de Estado da Saúde sobre o atraso na distribuição de doses da vacina contra meningite, em clínicas e postos de saúde do país.

Atenciosamente,

Wanderson Kleber de Oliveira
Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Wanderson Kleber de Oliveira, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 29/03/2019, às 14:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; 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 **8566154** e o código CRC **319C4C92**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA INFORMATIVA Nº 67/2019-CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Informa a política de vacinação contra meningites e avalia os questionamentos de interesse do Deputado Federal Sérgio Vidigal.

I – DO CONTEÚDO:

Das solicitações contidas no Requerimento de Informações nº 234/2019 (8350304), datado de 13 de março de 2019, de interesse do Deputado Federal Sérgio Vidigal, que solicita informações sobre o atraso na distribuição de doses da vacina contra meningite em clínicas e postos de saúde do país, a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI informa o que se segue.

II – DA POLÍTICA DE VACINAÇÃO CONTRA A MENINGITE NO BRASIL:

O PNI é responsável pela organização da política nacional de vacinação da população brasileira. Ao longo de mais de quatro décadas, consolidou-se como o coordenador de uma relevante intervenção de Saúde Pública de caráter universal, a vacinação, contribuindo sobremaneira para a redução da morbimortalidade por doenças transmissíveis no Brasil.

Atualmente, o PNI disponibiliza 45 produtos, entre vacinas, soros e imunoglobulinas que são distribuídos nos mais de 36 mil postos de vacinação existentes no país.

Ressalta-se que para a adoção de uma nova vacina, é necessário o preenchimento de múltiplos critérios, tais como: Epidemiológico, Imunobiológico, Tecnológico, Sanitário, Orçamentário e de Sustentabilidade. Ademais, o processo de tomada de decisão de introdução de novas vacinas e oferta no PNI é subsidiado pelo Comitê Técnico Assessor de Imunizações do Ministério da Saúde - CTAI, constituído por especialistas de notório saber.

É importante destacar ainda que existem três vacinas que protegem contra meningite bacteriana e estão disponíveis no Calendário Nacional de Vacinação, como segue:

- **vacina pentavalente:** protege contra as infecções invasivas, entre elas a meningite, causadas pelo *H. influenzae* do sorotipo B. Esta vacina também confere proteção contra a difteria, tétano, coqueluche e hepatite B.
- **vacina pneumocócica 10 valente conjugada:** protege contra as infecções invasivas, entre elas a meningite, causadas por dez sorotipos do *S. pneumoniae*.
- **vacina meningocócica C conjugada:** protege contra a doença meningocócica causada pela *N. meningitidis* sorogrupo C.

III – DAS RESPOSTAS AOS QUESTIONAMENTOS NA ORDEM EM QUE FORAM FORMULADOS:

a) o motivo do atraso na distribuição das doses da vacina contra meningite B nos municípios do país em clínicas e em postos de saúde;

A vacina adsorvida meningocócica B (recombinante), atualmente, não faz parte do Calendário Nacional de Vacinação, sendo somente disponibilizada nos serviços privados. Assim, o Programa não dispõe deste imunobiológico para o fornecimento aos serviços públicos de imunização. Tendo em vista que o sorogrupo C é ainda o principal agente causador da doença meningocócica, com 63% dos casos, a vacina ofertada nos serviços públicos do país é a vacina meningocócica C conjugada, incorporada, desde 2010, ao Calendário Nacional de Vacinação.

No que tange à vacina meningocócica C conjugada, ofertada à rede pública do país, este Ministério da Saúde informa que enviou, em 2018, 9,8 milhões de doses da referida vacina para todo o país. Porém, no decorrer do ano, devido a constantes reprogramações do cronograma de entregas pelo laboratório produtor Fundação Ezequiel Dias – FUNED, em função de problemas no processo de produção da vacina meningocócica C conjugada, houve distribuição parcial aos Estados, principalmente, entre os meses de maio e agosto.

Entretanto, nos meses de novembro e dezembro de 2018, a situação foi normalizada e foi possível o atendimento de 100% da cota mensal estadual para o referido imunobiológico.

Ressalta-se que para a análise de distribuição dos imunobiológicos é considerado o público-alvo, a disponibilidade dos estoques federal e estaduais, bem como a distribuição dos estados para seus respectivos municípios.

Seguem, na tabela abaixo (tabela 1), os quantitativos de doses da vacina meningocócica C solicitados e distribuídos no Brasil, no ano de 2018. Os dados são do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES).

Tabela 1 – Distribuição da vacina meningocócica C no Brasil, 2018.

Mês/2018	Doses solicitadas	Doses distribuídas
janeiro	925.640	463.900
fevereiro	999.960	799.720
março	1.023.660	924.220
abril	1.198.200	827.100
maio	1.159.840	248.720
junho	1.390.280	208.110
julho	1.517.080	520.200
agosto	1.677.280	1.020.000
setembro	1.586.940	1.294.910
outubro	1.610.080	886.570
novembro	1.477.280	1.351.280
dezembro	2.321.800	1.265.152
TOTAL	16.888.040	9.809.882

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

- b) *Existência de um cronograma para reposição das doses contra meningite B por municípios/estados na rede pública de saúde;*

Conforme descrito no item a, a vacina contra meningite B não está disponível na rede pública do país. Com relação a vacina meningococólica C conjugada o Ministério da Saúde está buscando no mercado nacional aquisição da vacina ACWY para reposição dos estoques, uma vez que não há outro produtor da vacina monovalente C no país.

- c) *Existência de cronograma para reposição das doses contra meningite ACWY e do tipo B nas clínicas particulares;*

Seguindo os princípios definidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Ministério da Saúde disponibiliza os imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações somente à rede pública, não sendo de sua competência o abastecimento de clínicas privadas.

- d) *Possibilidade de oferta das vacinas contra meningite dos tipos ACWY e B na rede pública de saúde.*

Vacina meningococólica ACWY

A referida vacina encontra-se em processo de aquisição pelo Programa Nacional de Imunizações para a oferta de uma dose de reforço para os adolescentes.

A contratação vacina meningococólica ACWY (conjugada) se justifica para que não ocorra o desabastecimento do componente C da vacina na rede pública de saúde, considerando a gravidade da doença e a capacidade de causar óbitos. A aquisição do imunobiológico está fundamentada na Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, a qual determina que o Estado deve prover as condições indispensáveis à saúde do ser humano, assim como o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. E ainda, reforça-se que deve ser assegurado ao indivíduo o acesso universal e igualitário das ações e dos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)

Vale informar que a situação epidemiológica da DM no Brasil no período de 2014 a 2018 evidenciou que o meningococo é o principal agente causador de MB. Neste período, o sorogrupo C tem sido ainda o principal agente causador da doença meningocócica (63%), cuja prevenção é feita pela administração da vacina meningococólica C, já incorporada ao Calendário Nacional de Vacinação desde 2010.

Verifica-se ainda a ausência de evidências epidemiológicas no país que justifiquem a introdução da vacina adsorvida meningocócica B (recombinante).

Desta forma, reforça-se que em virtude desta situação apresentada, a CGPNI destaca que não possui previsão de introduzir a vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) no Calendário Nacional de Vacinação.

No entanto, considera importante que sejam realizados estudos epidemiológicos em colaboração com as Secretarias de Saúde Estaduais em todo o país no sentido de compreender melhor a transmissão e a dinâmica da incidência de MB, em especial do sorogrupo B, para que a tomada de decisão futura, para que a introdução da vacina seja feita com base em evidências mais robustas que permitam a priorização da população sob risco e uma resposta coordenada.

IV – CONCLUSÕES:

Diante do exposto, considerando o quadro epidemiológico das meningites no Brasil, com predomínio de doença meningocócica pelo sorogrupo C, bem como os critérios para a introdução de novas vacinas, ressalta-se a importância da sustentabilidade da oferta das vacinas contra meningites, atualmente disponibilizada pelo Programa Nacional de Imunizações.

Reforça-se que até o presente momento as vacinas meningocócica ACWY e meningocócica B não estão incluídas no Calendário Nacional de Vacinação, e, portanto, não são distribuídas pelo Ministério da Saúde para disponibilização nas salas de vacina do país.

Ademais, o não cumprimento dos cronogramas previamente previstos em contrato por parte da FUNED impactaram na distribuição da vacina meningocócica C para todas as Unidades Federadas no ano de 2018. Os envios da vacina nas distribuições das rotinas estaduais dos próximos meses dependerão do cumprimento do cronograma de entregas conforme contrato firmado junto ao laboratório fornecedor FUNED. Informa-se que atualmente o estoque disponível é suficiente para garantir o atendimento de 100% da cota mensal estadual para a rotina do mês de abril, a ser autorizada na primeira semana do referido mês.

Ressalta-se que, de acordo com a Portaria de Consolidação (PRC) nº 4, de 28 de setembro de 2017, Anexo III, Capítulo II (Origem: PRT/MS/GM 1.378/2013, Capítulo II), uma vez abastecido o estado, quaisquer solicitações acerca da situação dos imunobiológicos nos seus municípios devem ser tratadas diretamente com a Secretaria Estadual da Saúde do estado. Igualmente, as questões referentes ao abastecimento nas salas de vacinação da rede pública devem ser levadas à Secretaria Municipal da Saúde dos respectivos municípios.

Ratifica-se que as Notas Informativas que esclarecem acerca da situação da distribuição mensal de imunobiológicos aos estados são enviadas a todos os Coordenadores Estaduais de Imunizações, aos Secretários Estaduais da Saúde e representantes dos Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde (COSEMS), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS).

Esse 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) 3315-3874 e/ou pelo endereço eletrônico cgpni@sauda.gov.br.

CARLA MAGDA A. S. DOMINGUES
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

JÚLIO HENRIQUE ROSA CRODA
Diretor do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Carla Magda Allan Santos Domingues, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 26/03/2019, às 16:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Julio Henrique Rosa Croda, Diretor(a) do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis**, em 27/03/2019, às 10:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; 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 **8507579** e o código CRC **5947FEA5**.

Brasília, 25 de março de 2019.

Referência: Processo nº 25000.046224/2019-15

SEI nº 8507579

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br