

Situação atual dos imunobiológicos de Raiva e Perspectivas

Ariadne Bonvino

Gerência Técnica da Gestão de Insumos

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações/DEVIT

Secretaria de Vigilância em Saúde

Ministério da Saúde

São Paulo, 29 de setembro de 2015.



Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA

Imunobiológicos Adquiridos pelo PNI

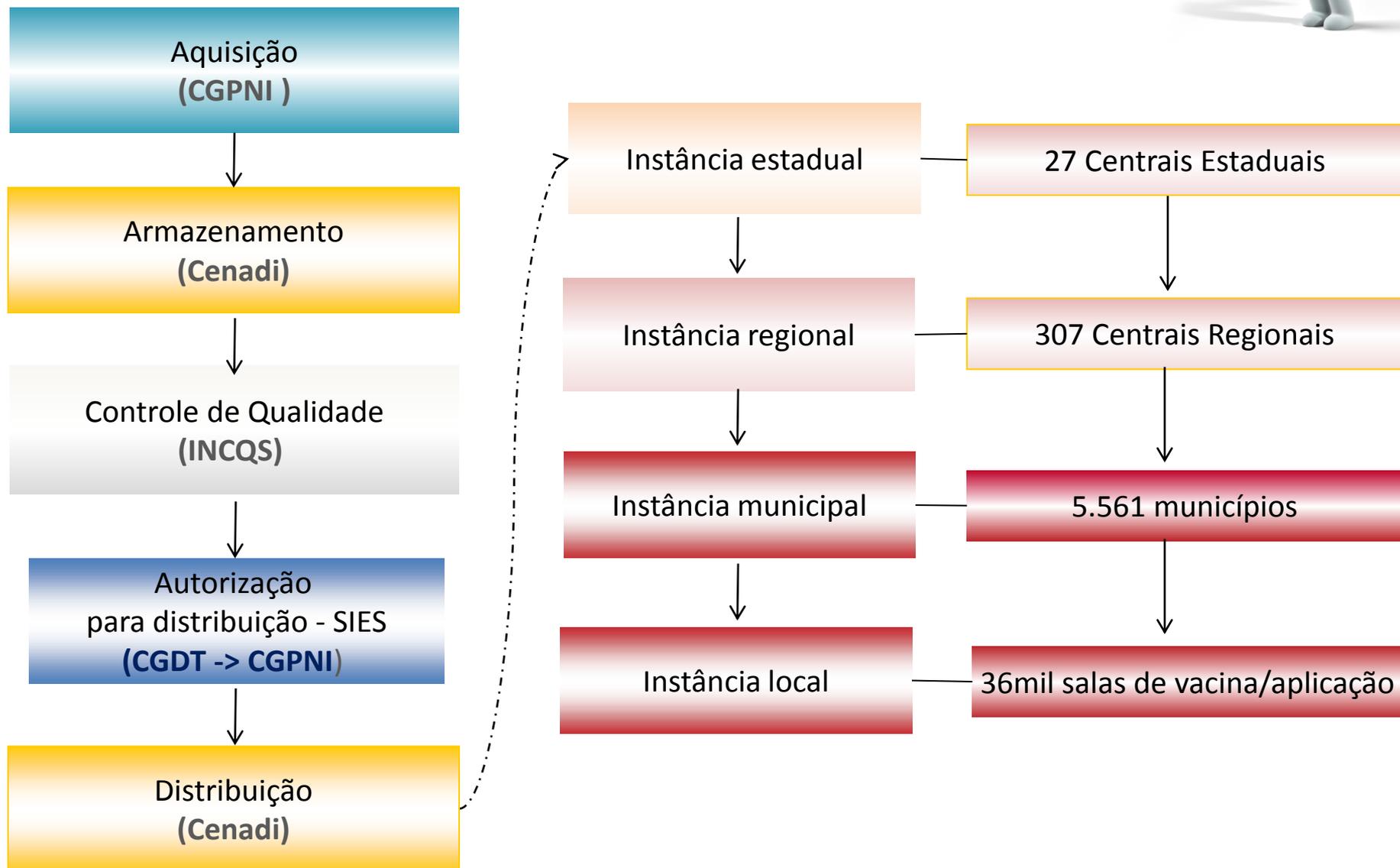


VACINAS	SOROS HETEROLOGOS	IMUNOGLOBULINAS
1) Vacina BCG	1) Soro antibotrópico	1) Imunoglobulina anti-hepatite B
2) Vacina Dupla adulto-dT	2) Soro antibotrópico Crotálico	2) Imunoglobulina humana antivaricela-zoster
3) Vacina Dupla infantil-DT	3) Soro antibotrópico Laquético	3) Imunoglobulina humana antirrábica
4) Vacina Hepatite B	4) Soro antielapídico	4) Imunoglobulina humana antitetânica
5) Vacina Tríplice Bacteriana-DTP	5) Soro antiescorpiônico	
6) Vacina Febre Amarela	6) Soro antirrábico	
7) Vacina Poliomielite Oral	7) Soro antitetânico	
8) Vacina Tríplice Viral –SCR	8) Soro antiaracnídico	
9) Vacina Rotavirus	9) Soro antibotulínico	
10) Vacina Contra Raiva Canina	10) Soro antidiftérico	
11) Vacina Febre Tifóide	11) Soro antilonômico	
12) Vacina Contra <i>Haemophilus Influenzae</i> tipo B	12) Soro antiloxoscélico	
13) Vacina Polio Inativada	13) Soro anticrotálico	
14) Vacina Tríplice Acelular infantil - DTPa		
15) Vacina Hepatite A		
16) Vacina Meningite Conjugada C		
17) Vacina Pentavalente DTP-HB/Hib		
18) Vacina Pneumococo 23		
19) Vacina Pneumo Conjugada 10 valente		
20) Vacina Contra Raiva Embrião de galinha		
21) Vacina Contra Raiva Vero Cultura Celular		
22) Vacina Varicela		
23) Vacina Contra Cólera		
24) Vacina TetraViral		
25) Vacina Papilomavirus Humano-HPV		
26) Influenza		
27) Vacina Tríplice Acelular gestante - dTpa		

44 imunobiológicos:

- 27 vacinas
- 13 soros
- 04 imunoglobulinas

Logística da aquisição e distribuição



Fornecedores dos Imunobiológicos



- **Laboratórios produtores do soro antirrábico:**
 - Instituto Butantan – SP
 - Instituto Vital Brazil – RJ
 - Fundação Ezequiel Dias – MG

Fornecedores dos Imunobiológicos



- **Laboratórios produtores do soro antirrábico:**
 - Instituto Butantan – SP
 - Instituto Vital Brazil – RJ
 - Fundação Ezequiel Dias – MG
- **Vacina Antirrábica Humana (VERO):** Instituto Butantan – SP

Fornecedores dos Imunobiológicos



- **Laboratórios produtores do soro antirrábico:**
 - Instituto Butantan – SP
 - Instituto Vital Brazil – RJ
 - Fundação Ezequiel Dias – MG
- **Vacina Antirrábica Humana (VERO):** Instituto Butantan – SP
- **Vacina Antirrábica Veterinária:** Instituto de Tecnologia do Paraná – PR e Fundo Rotatório OPAS

Fornecedores dos Imunobiológicos



- **Laboratórios produtores do soro antirrábico:**
 - Instituto Butantan – SP
 - Instituto Vital Brazil – RJ
 - Fundação Ezequiel Dias – MG
- **Vacina Antirrábica Humana (VERO):** Instituto Butantan – SP
- **Vacina Antirrábica Veterinária:** Instituto de Tecnologia do Paraná – PR e Fundo Rotatório OPAS
- **Vacina Antirrábica Humana (Embrião de Galinha) e Imunoglobulina antirrábica:** Fundo Rotatório OPAS

Quantitativo adquirido para 2015



- **Soro antirrábico:**

• Instituto Butantan – SP:	127.200 frascos (52%)	TOTAL: 246.700 frascos
• Instituto Vital Brazil – RJ:	86.500 frascos (35%)	
• Fundação Ezequiel Dias – MG:	33.000 frascos (13%)	

- **Vacina Antirrábica Humana (VERO):** 2.500.000 doses

- **Vacina Antirrábica Veterinária:**

• TECPAR :	15.000.000 doses	TOTAL: 32.000.000 doses
• OPAS:	18.000.000 doses	

- **Vacina Antirrábica Humana (Embr. Galinha):** 300 doses

- **Imunoglobulina antirrábica:** 70.000 frascos *

Situação Atual do Abastecimento do Soro Antirrábico



- Atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF - Anvisa)
- Produção compartilhada pelos laboratórios produtores.
- Capacidade de produção reduzida - atrasos e redução nos quantitativos distribuídos.

Situação Atual do Abastecimento do Soro Antirrábico



- Atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF - Anvisa)
- Produção compartilhada pelos laboratórios produtores.
- Capacidade de produção reduzida - atrasos e redução nos quantitativos distribuídos.
- Prazo para análise do INCQS de até 60 dias.

Situação Atual do Abastecimento do Soro Antirrábico



- Atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF - Anvisa)
- Produção compartilhada pelos laboratórios produtores.
- Capacidade de produção reduzida - atrasos e redução nos quantitativos distribuídos.
- Prazo para análise do INCQS de até 60 dias.

2015:

- Mudança na modalidade de contratação.
- Indefinição da contratação com Butantan = 52% de 2015

Liberações após criteriosa análise e em quantitativos reduzidos, a depender do estoque nacional disponível.

Previsão de Regularização - Soro



Qual a previsão para regularização?



Qual a previsão para regularização?

- Butantan concluirá reformas em 2015.
- IVB já iniciou produção própria.
- Funed iniciará reformas em 2016, com previsão de conclusão em 2018.



Qual a previsão para regularização?

- Butantan concluirá reformas em 2015.
- IVB já iniciou produção própria
- Funed iniciará reformas em 2016, com previsão de conclusão em 2018.

Ainda continua...

- Necessidade de uso racional e otimizado dos soros.

Situação Atual do Abastecimento da Imunoglobulina Antirrábica



- Morosidade no desembaraço alfandegário e liberação de uso pela ANVISA. (excursão de temperatura)

Distribuição dos Imunobiológicos



Imunobiológico	Estoque em 25/09/15 (disp. + análise)	Cota * Mensal BRASIL	Cobertura (meses)	Enviado Brasil (2015)			Previsão de próximos Recebimentos
				Jul	Ago	Set	
Soro Antirrábico	31.666 (23.602 INCQS)	13.478	2 meses	58%	44%	52%	32.200 até dezembro (IVB e Funed) Aguardando contratação com Butantan
Imunoglobulina Antirrábica	13.862	2.514	5,5 meses **	0	0	83%	Carga no Brasil desde junho aguardando BTG
Vacina contra Raiva Humana (VERO)	145.894	159.334	Quase 1 mês	119%	67%	62%	600.000 até dezembro

VARC = Campanha

Raiva Embrião de Galinha = distribuição para uso especial

Obrigada pela atenção!



cgpni@saude.gov.br

Endereço eletrônico da
Secretaria de Vigilância em Saúde:

www.saude.gov.br/svs

Disque Notifica

0800-644-6645

notifica@saude.gov.br

Obrigada pela atenção!

cgpni@saude.gov.br



Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA