



RESPOSTA DA MOÇÃO  
N.º 750/2018  
Ver.(a): Paulo Moana

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - SVS  
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040  
Site - saude.gov.br

Ofício nº 4567/2018/SVS/MS

Brasília, 27 de novembro de 2018.

A Sua Senhoria o Senhor  
**DUCIMAR DE JESUS CARDOSO** □  
Presidente da Câmara Municipal de Santa Barbara d'Oeste.  
Rodovia SP - 306, nº 1001- Caixa Postal nº 101  
Santa Barbara d'Oeste/SP – 13.450.901

Assunto: **Encaminhamento Nota Informativa em resposta ao Ofício nº 972/2018 da Câmara Municipal de Santa Barbara d'Oeste.**

Senhor Presidente,

1. Em atendimento ao Ofício nº 972/2018 da Câmara Municipal de Santa Barbara d'Oeste, datado de 14 novembro de 2018, que solicita urgentemente ao Ministério da Saúde a liberação de soro antiescorpiônico, para a cidade de Santa Bárbara d'Oeste/ SP, encaminhamento Nota Informativa nº 236/2018-CGDT/DEVIT/SVS/MS sobre o assunto em pauta.
2. Para informações adicionais, seu corpo técnico poderá contatar a Coordenação Geral das Doenças Transmissíveis – CGDT, pelo telefone (61) 3315- 3363.

Atenciosamente,

Geraldo da Silva Ferreira  
Secretário Substituto  
Secretaria de Vigilância em Saúde

CÂMARA MUNICIPAL DE  
S. BARBARA DOESTE

DATA: 12/12/2018  
HORA: 11:59

Resposta Nº 1 à Moção Nº 750/2018

Autoria: Ministério da Saúde

Assunto: Resposta à Moção Nº 750/2018  
Manifesta Apelo a Secretaria  
Municipal de Saúde para que solicite  
Chave: 46083

PROTÓCOLO  
10310/2018



Documento assinado eletronicamente por **Geraldo da Silva Ferreira, Secretário(a) de Vigilância em Saúde, Substituto(a)**, em 28/11/2018, às 10:44, 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.



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
COORDENAÇÃO-GERAL DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS - CGDT  
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040  
Site - saude.gov.br

## NOTA INFORMATIVA Nº 236/2018-CGDT/DEVIT/SVS/MS

Resposta ao OFÍCIO nº 972/2018 da Câmara Municipal de Santa Barbara d'Oeste, datado de 14 novembro de 2018, que solicita urgentemente ao Ministério da Saúde a liberação de soro antiescorpionico, para a cidade de Santa Bárbara d'Oeste/ SP

### I - DO CONTEÚDO:

Das solicitações contidas no OFÍCIO nº 972/2018 da Câmara Municipal de Santa Barbara d'Oeste, datado de 14 novembro de 2018, que solicita urgentemente ao Ministério da Saúde a liberação de soro antiescorpionico, para a cidade de Santa Bárbara d'Oeste/ SP. Sobre o quadro atual da distribuição de imunobiológicos, a Coordenação-Geral de Doenças Transmissíveis (CGDT) e Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) informam o que se segue.

### II – PLANEJAMENTO DA AQUISIÇÃO E PRODUÇÃO DOS LABORATÓRIOS:

O planejamento para aquisição de imunobiológicos é realizado com pelo menos 01 (um) ano de antecedência. O Ministério da Saúde adquire, preferencialmente, vacinas e soros disponíveis no mercado nacional com registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e produtos produzidos pelos laboratórios públicos oficiais nacionais, muitos deles participantes de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) para produção de vacinas e soros no país.

Nos casos em que não há registro do imunobiológico no mercado nacional ou haja, impossibilidade dos laboratórios produtores atenderem à demanda do Ministério da Saúde, as aquisições são realizadas por meio do Fundo Rotatório da Organização Pan-americana de Saúde – OPAS.

Ressalta-se, no entanto, que o processo de produção de imunobiológicos é extremamente complexo e que, por vezes, os laboratórios enfrentam dificuldades produtivas que levam a reprogramações ou a atrasos nas entregas dos produtos ao Ministério da Saúde. Tais situações estão relacionadas principalmente a:

- Indisponibilidade dos insumos necessários para a produção dos imunobiológicos;
- Reestruturação e adequações dos parques fabris nacionais às Boas Práticas de Fabricação exigidas pela Anvisa;
- Processos e prazos regulatórios para importação e liberação para uso dos imunobiológicos no país;
- Especificidades dos produtos biológicos, que passam por diversos pontos de controle de qualidade ao longo da cadeia produtiva e, quando, detectado algum problema no controle de qualidade o produto é descartado;
- Indisponibilidade de outro laboratório produtor, entre outros fatores.

Nessas situações, pode haver comprometimento do cronograma estabelecido para o fornecimento dos insumos ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) e quando detectado falhas ou atrasos nas entregas pelos laboratórios fornecedores, o Ministério da Saúde busca, incessantemente, interlocução direta de modo a evitar qualquer situação de desabastecimento da rede de saúde, inclusive buscando medidas administrativas e contratuais pertinentes.

Outra estratégia adotada pelo PNI é buscar novo fornecedor, tanto no mercado nacional quanto internacional, no entanto, para diversos insumos, em virtude da complexidade do processo produtivo, especificidade ou ainda, por não haver novo fornecedor, não é possível fazer uma nova aquisição de imediato para suprir a demanda e evitar, dessa maneira, o desabastecimento.



vigentes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XIV).

Diante disso, uma vez que a situação de distribuição de imunobiológicos aos estados esteja regular, o abastecimento de imunobiológicos aos municípios é de responsabilidade das respectivas Secretarias Estaduais da Saúde.

## VI – CONCLUSÕES:

Observa-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), mencionada no item V, uma vez abastecido o estado, quaisquer questionamentos a respeito do abastecimento e da regularização do estoque dos soros oferecidos pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) no município de Santa Bárbara d'Oeste, devem ser direcionados à Secretaria Estadual da Saúde de São Paulo.

Este 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 de Doenças Transmissíveis no telefone (61) 3315-3363 ou da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações – CGPNI no telefone (61) 3315-3874.

Atenciosamente,

Renato Vieira Alves  
Coordenador-Geral  
Coordenação-Geral de Doenças Transmissíveis

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

De acordo,

André Luiz de Abreu  
Diretor  
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Renato Vieira Alves, Coordenador(a)-Geral de Doenças Transmissíveis**, em 23/11/2018, às 14:27, 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 **Carla Magda Allan Santos Domigues, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 26/11/2018, às 11:55, 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 **André Luiz de Abreu, Diretor(a) do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis**, em 27/11/2018, às 11:00, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **6763419** e o código CRC **F75D950E**.

Brasília, 23 de novembro de 2018.