



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 2507/2021/ASPAR/GM/MS

Brasília, 10 de maio de 2021.

A Sua Excelência o Senhor
LEANDRO CARLOS DAMIANI
Presidente da Câmara Municipal de Sorriso
Av. Porto Alegre, 2615 - Centro
78890-000 - Sorriso/MT

Assunto: **Reabastecimento de soro antiofídico.**

Senhor Presidente,

1. Trata-se do **Ofício nº 148/2021-GP/SEC** (0019574909), de 03 de março de 2021, por meio do qual Vossa Excelência encaminha cópia do **Requerimento nº 60/2021**, solicitando o reabastecimento de soro antiofídico no município.
2. Em resposta à referida solicitação, encaminho o **Despacho SVS/MS** (0020232038) e a **Nota Técnica nº 6/2021-CGVZ/DEIDT/SVS/MS** (0019923266), elaborados pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS, contendo os esclarecimentos pertinentes ao pleito.

Respeitosamente,

LEONARDO BATISTA □ SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 11/05/2021, às 05:53, 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 **0020475204** e o código CRC **0CB78F5E**.

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/MS

Brasília, 27 de abril de 2021.

À Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM/MS)

Assunto: **Reabastecimento de soro antiofídico.**

Ref.: NUP Nº 25000.039731/2021-17

1. Trata-se do Despacho DATDOF (0019595034), da Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais, que encaminha Ofício n.º 148/2021 (0019574909), oriundo da Câmara Municipal de Sorriso/MT, do qual requer o reabastecimento de soro antiofídico.

2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi direcionada ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS), conforme Despacho NUJUR/SVS 0019648143, de modo que aquela área técnica exarou Nota Técnica nº 6/2021 (0019923266), conforme esclarecimentos a seguir:

"NOTA TÉCNICA Nº 6/2021-CGZV/DEIDT/SVS/MS

Requerimento nº 60/2021 da Câmara Municipal de Sorriso/MT, solicita informações sobre o reabastecimento do soro antiofídico no Hospital Regional de Sorriso/MT.

I - DA DEMANDA

Em resposta ao requerimento nº 60/2021 da Câmara Municipal de Sorriso/MT, a qual solicita informações sobre o reabastecimento de soro antiofídico no Hospital Regional de Sorriso do Estado do Mato Grosso, a Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial - CGZV do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT encaminha a resposta por meio da nota técnica que se segue.

II - ANÁLISE

Situação dos soros antiofídicos

Os soros antiofídicos, utilizados para tratamento nos acidentes por serpentes peçonhentas, são oriundos da fauna nacional. Estes soros antivenenos são adquiridos pelo Ministério da Saúde e fornecidos pelos laboratórios produtores oficiais brasileiros, quais sejam: Instituto Butantan- IB, Instituto Vital Brazil - IVB, Fundação Ezequiel Dias - FUNED e Centro de Pesquisa e Produção de Imunobiológicos - CPPI. Os soros são produzidos a partir do princípio ativo encontrado nas espécies de animais peçonhentos brasileiras. Dessa maneira, não é possível importar soros antivenenos produzidos em outros países.

Os 04 (quatro) laboratórios públicos oficiais, produtores dos soros

antivenenos, descritos acima, tiveram grande redução na capacidade produtiva a partir de 2015, em razão da obrigatoriedade de cumprir as diretrizes de "Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF)" estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. A partir desse processo, as principais atividades passaram a ser direcionadas às obras e às reformas de infraestrutura, adequação e instalação de novos processos produtivos, dentre outras atividades necessárias às exigências regulatórias.

Atualmente, tais atividades continuam em processo de execução nos 03(três) laboratórios produtores de soros (FUNED, IVB e CPPI), em busca da qualificação, validação e certificação pelo órgão regulador (ANVISA). Dessa maneira, o cronograma operacional das reformas para as adequações laboratoriais, até o presente momento, impacta na capacidade produtiva, por consequência, compromete significativamente o fornecimento de soros antivenenos para este Ministério.

No momento, o Instituto Butantan é o único laboratório em produção, contudo sua capacidade produtiva não consegue atender as demandas na integralidade das necessidades do país.

Distribuição dos soros antiofídicos

A distribuição dos soros antivenenos (ofídicos) aos estados é autorizada pela Coordenação-Geral de Zoonoses e Doenças Vetoriais - CGZV e o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis /DEIDT/SVS/MS às Unidades Federadas mensalmente e, quando necessárias, são atendidas solicitações extra rotina, a partir das solicitações enviadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde. A análise dos pedidos é realizada de forma técnica onde leva-se em consideração o número de ocorrências/notificações/mês dos acidentes por animais peçonhentos (ofídicos) que estão registrados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan), avaliação dos estoques no nível estadual e no Ministério da Saúde, cronograma de entrega do laboratório produtor, dentre outros critérios, também, relevantes para a distribuição.

A normatização para a distribuição dos imunobiológicos aos estados segue a Portaria de Consolidação (PRC) nº 4, de 28 de setembro de 2017, Anexo III, Capítulo II, define como responsabilidade:

1. Do ente federal: "o provimento dos imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, a)";
2. Do ente estadual: "a 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; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVII)" e
3. Do ente municipal: "a gestão do estoque municipal de insumos de interesse da Vigilância em Saúde, incluindo o armazenamento e o transporte desses insumos para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes"; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XIV).

Cabe esclarecer neste contexto que o abastecimento, distribuição e monitoramento dos soros antiofídicos aos municípios e Hospitais de Referência para diagnóstico e tratamento é de responsabilidade da respectiva Secretaria Estadual da Saúde do Estado do Mato Grosso.

Foram distribuídos soros antiofídicos ao Estado do Mato Grosso: 2019 = 6.955 ampolas; 2020 = 7.680 ampolas e 2021* (1º trimestre) = 2.240 ampolas.

Os soros antivenenos(ofídicos) estão disponíveis em todos os estados, especificamente em pontos estratégicos, quais sejam: Unidades de Pronto Atendimento e Hospitais de Referência de Média e Alta Complexidade, esses, são escolhidos obedecendo critérios epidemiológicos locais, infraestrutura, áreas de maior risco, aspectos geográficos e logísticos que são definidos pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

III - CONCLUSÃO

Portanto, o abastecimento, monitoramento e reabastecimento dos

quantitativos de ampolas de soros antiofídicos utilizadas no Hospital Regional de Sorriso/MT são de responsabilidade da Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Mato Grosso.

Considerando a importância do tema para o município de Sorriso/MT e para a saúde pública do país e, certos da compreensão e colaboração de todos, o Ministério da Saúde coloca-se à disposição para todos os esclarecimentos, que se ainda fizerem necessários.

Para informações adicionais contatar a Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial - CGZV por meio do telefone (61) 3315-3363 e Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT, pelo telefone: (61) 3315-3646."

3. Nesse sentido, este Gabinete/SVS ratifica as informações prestadas por sua área técnica, momento em que restitui a presente demanda à Assessoria Parlamentar para conhecimento e providências ulteriores julgadas pertinentes.

4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 27/04/2021, às 11:16, 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 **0020232038** e o código CRC **BC83E6C2**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial

NOTA TÉCNICA Nº 6/2021-CGZV/DEIDT/SVS/MS

Requerimento nº 60/2021 da Câmara Municipal de Sorriso/MT, solicita informações sobre o reabastecimento do soro antiofídico no Hospital Regional de Sorriso/MT.

I - DA DEMANDA

Em resposta ao requerimento nº 60/2021 da Câmara Municipal de Sorriso/MT, a qual solicita informações sobre o reabastecimento de soro antiofídico no Hospital Regional de Sorriso do Estado do Mato Grosso, a Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial - CGZV do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT encaminha a resposta por meio da nota técnica que se segue.

II - ANÁLISE

Situação dos soros antiofídicos

Os soros antiofídicos, utilizados para tratamento nos acidentes por serpentes peçonhentas, são oriundos da fauna nacional. Estes soros antivenenos são adquiridos pelo Ministério da Saúde e fornecidos pelos laboratórios produtores oficiais brasileiros, quais sejam: Instituto Butantan- IB, Instituto Vital Brazil - IVB, Fundação Ezequiel Dias - FUNED e Centro de Pesquisa e Produção de Imunobiológicos - CPPI. Os soros são produzidos a partir do princípio ativo encontrado nas espécies de animais peçonhentos brasileiras. Dessa maneira, não é possível importar soros antivenenos produzidos em outros países.

Os 04 (quatro) laboratórios públicos oficiais, produtores dos soros antivenenos, descritos acima, tiveram grande redução na capacidade produtiva a partir de 2015, em razão da obrigatoriedade de cumprir as diretrizes de "Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF)" estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. A partir desse processo, as principais atividades passaram a ser direcionadas às obras e às reformas de infraestrutura, adequação e instalação de novos processos produtivos, dentre outras atividades necessárias às exigências regulatórias.

Atualmente, tais atividades continuam em processo de execução nos 03(três) laboratórios produtores de soros (FUNED, IVB e CPPI), em busca da qualificação, validação e certificação pelo órgão regulador (ANVISA). Dessa

maneira, o cronograma operacional das reformas para as adequações laboratoriais, até o presente momento, impacta na capacidade produtiva, por consequência, compromete significativamente o fornecimento de soros antivenenos para este Ministério.

No momento, o Instituto Butantan é o único laboratório em produção, contudo sua capacidade produtiva não consegue atender as demandas na integralidade das necessidades do país.

Distribuição dos soros antiofídicos

A distribuição dos soros antivenenos (ofídicos) aos estados é autorizada pela Coordenação-Geral de Zoonoses e Doenças Vetoriais – CGZV e o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis /DEIDT/SVS/MS às Unidades Federadas mensalmente e, quando necessárias, são atendidas solicitações extra rotina, a partir das solicitações enviadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde. A análise dos pedidos é realizada de forma técnica onde leva-se em consideração o número de ocorrências/notificações/mês dos acidentes por animais peçonhentos (ofídicos) que estão registrados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan), avaliação dos estoques no nível estadual e no Ministério da Saúde, cronograma de entrega do laboratório produtor, dentre outros critérios, também, relevantes para a distribuição.

A normatização para a distribuição dos imunobiológicos aos estados segue a Portaria de Consolidação (PRC) nº 4, de 28 de setembro de 2017, Anexo III, Capítulo II, define como responsabilidade:

1. Do ente federal: “o provimento dos imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, a)”;
2. Do ente estadual: “a 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; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVII)” e
3. Do ente municipal: “a gestão do estoque municipal de insumos de interesse da Vigilância em Saúde, incluindo o armazenamento e o transporte desses insumos para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes”; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XIV).

Cabe esclarecer neste contexto que o abastecimento, distribuição e monitoramento dos soros antiofídicos aos municípios e Hospitais de Referência para diagnóstico e tratamento é de responsabilidade da respectiva Secretaria Estadual da Saúde do Estado do Mato Grosso.

Foram distribuídos soros antiofídicos ao Estado do Mato Grosso: 2019 = 6.955 ampolas; 2020 = 7.680 ampolas e 2021* (1º trimestre) = 2.240 ampolas.

Os soros antivenenos(ofídicos) estão disponíveis em todos os estados, especificamente em pontos estratégicos, quais sejam: Unidades de Pronto Atendimento e Hospitais de Referência de Média e Alta Complexidade, esses, são escolhidos obedecendo critérios epidemiológicos locais, infraestrutura, áreas de maior risco, aspectos geográficos e logísticos que são definidos pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

III - CONCLUSÃO

Portanto, o abastecimento, monitoramento e reabastecimento dos quantitativos de ampolas de soros antiofídicos utilizadas no Hospital Regional de Sorriso/MT são de responsabilidade da Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Mato

Grosso.

Considerando a importância do tema para o município de Sorriso/MT e para a saúde pública do país e, certos da compreensão e colaboração de todos, o Ministério da Saúde coloca-se à disposição para todos os esclarecimentos, que se ainda fizerem necessários.

Para informações adicionais contatar a Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial - CGZV por meio do telefone (61) 3315-3363 e Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT, pelo telefone: (61) 3315-3646.

Atenciosamente,

Marcelo Yoshito Wada

Coordenador-Geral

Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial

De acordo,

Lauricio Monteiro Cruz

Diretor

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Yoshito Wada, Coordenador(a)-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial**, em 07/04/2021, às 15:08, 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 **Lauricio Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 08/04/2021, às 17:05, 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 **0019923266** e o código CRC **683B75FA**.

Referência: Processo nº 25000.039731/2021-17

SEI nº 0019923266

Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial - CGZV
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br