



**Estado de Santa Catarina  
Prefeitura Municipal de Florianópolis  
Secretaria Municipal de Saúde**

**VACINAÇÃO INFLUENZA A (H1N1) - Perguntas e Respostas**

**ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA O VÍRUS INFLUENZA PANDÊMICA (H1N1) 2009  
INFORMAÇÕES BÁSICAS – PERGUNTAS E RESPOSTAS**

**1) O que é influenza A (H1N1)?**

É uma doença respiratória aguda, causada pelo vírus pandêmico A (H1N1) 2009. Este novo subtipo do vírus da influenza, do mesmo modo que os demais, é transmitido de pessoa a pessoa, principalmente por meio da tosse ou espirro e do contato com secreções respiratórias de pessoas infectadas.

**2) O que significa H1N1?**

As letras correspondem às duas proteínas da superfície do vírus: H: Hemaglobulina e N: Neuraminidase. O número 1 corresponde a ordem em que cada uma das proteínas foi registrada, significando que ambas as proteínas tem semelhanças com os componentes do vírus que já circulou anteriormente, quando da pandemia de 1918-1919.

**3) Qual a diferença entre a gripe comum e a influenza pandêmica (H1N1) 2009?**

Elas são causadas por diferentes subtipos do vírus influenza. Os sintomas são muito parecidos e se confundem: febre repentina, tosse, dor de cabeça, dores musculares, dores nas articulações e coriza. Por isso, ao apresentar estes sintomas, seja pela gripe comum ou pela nova gripe, deve-se procurar seu médico ou um posto de saúde.

**4) Esse vírus influenza pandêmico (H1N1) 2009 é mais violento e mata mais do que o vírus da gripe comum?**

Até o momento, o comportamento da nova gripe se assemelha ao da gripe comum. Ou seja, o vírus pandêmico (H1N1) 2009 não se apresentou mais violento ou mortal, na população geral. A maioria absoluta das pessoas que adoece, seja pela gripe comum, seja pela gripe pandêmica, desenvolvem formas leves da doença e se recuperam, mesmo sem uso de medicamentos. Para ambas as gripes, pessoas com doenças crônicas, gestantes e crianças menores de dois anos são mais vulneráveis. Mas quando consideramos a população jovem previamente saudável, este vírus pandêmico tem um maior potencial de causar doença grave, quando comparado com o vírus da gripe comum. Por outro lado, o vírus pandêmico tem acometido menos as pessoas maiores de 60 anos. Mas ainda são necessários estudos mais aprofundados, que estão sendo realizados em todo o mundo, para esclarecer o comportamento do novo vírus.

**5) Qual vacina será utilizada contra o vírus influenza pandêmica (H1N1) 2009?**

O Ministério da Saúde adquiriu as doses de três laboratórios: Glaxo Smith Kline (GSK),



**Estado de Santa Catarina**  
**Prefeitura Municipal de Florianópolis**  
**Secretaria Municipal de Saúde**

SANOFI Pasteur (em parceria com o Instituto Butantan) e Novartis. Esses laboratórios são fornecedores de vacinas para todos os países.

**6) Se o processo de desenvolvimento de uma vacina costuma ser longo, como foi possível produzir a vacina pandêmica tão rapidamente?**

Os laboratórios já tinham experiência com a produção da vacina contra os vírus de influenza sazonal (vacina administrada anualmente em idosos no Brasil), e estes investiram em tecnologia num processo de preparação para a produção de uma vacina para a prevenção do vírus pandêmico (H1N1) 2009. O Brasil, por exemplo, fez investimentos na adequação do processo de produção pelo Instituto Butantan.

**7) A vacina a ser utilizada no Brasil é segura?**

A vacina a ser utilizada é segura e já está em uso em outros países. Não tem sido observada nesses países uma relação entre o uso da vacina e a ocorrência de eventos adversos graves.

Ressalte-se, entretanto, que a garantia da vacinação segura está relacionada, também: (i) ao uso de seringas e agulhas apropriadas; (ii) à adoção de procedimentos seguros no manuseio, no preparo e na administração da vacina, conforme normas técnicas estabelecidas; (iii) à conservação da vacina na temperatura adequada, conforme preconizado; (iv) ao manejo e ao destino adequado dos resíduos da vacinação (seringas, agulhas etc.); e (v) à qualidade da capacitação do pessoal envolvido, bem como da supervisão ao trabalho de vacinação.

Além disso, considera-se como fundamental o monitoramento de eventos adversos associados temporalmente à vacinação, identificando-os, notificando-os, investigando-os e confirmando a sua real vinculação à vacina contra a influenza pandêmica.

**8) A vacina a ser utilizada no Brasil é efetiva?**

A vacina registra uma efetividade média maior que 95%. A resposta máxima de anticorpos se observa entre o 14º e o 21º dia após a vacinação.

**9) Como a vacina é apresentada?**

A vacina é acondicionada em frascos multidoses, contendo 10 doses. Uma dose correspondendo a 0,5 ml.

- a) A do Laboratório Sanofi Pasteur/Instituto Butantan é apresentada na forma de suspensão (líquido opalescente, transparente e incolor).
- b) A do Laboratório GSK vem acondicionada em dois frascos (um com a suspensão (antígeno) e o outro com a emulsão (adjuvante) - líquido esbranquiçado homogêneo), sendo preparados momentos antes da administração.
- c) A da Novartis é apresentada em frascos multidoses (10 ou 17 doses), na forma de suspensão.

**10) Qual a quantidade de vacina adquirida pelo Ministério da Saúde?**

O Ministério da Saúde adquiriu cerca de 113 milhões de doses, para administração na



**Estado de Santa Catarina**  
**Prefeitura Municipal de Florianópolis**  
**Secretaria Municipal de Saúde**

população em etapas distintas.

**11) Qual o custo da vacina?**

O Ministério da Saúde está investindo recursos da ordem de R\$ 1,3 bilhão para a compra das vacinas.

**12) Qual o objetivo da vacinação a ser realizada no Brasil?**

O objetivo dessa operação de vacinação é: i) proteger alguns grupos de maior risco de desenvolver doença grave ou evoluir para morte durante a segunda onda da pandemia de influenza H1N1; ii) garantir o funcionamento dos serviços para atendimento ininterrupto dos casos suspeitos ou confirmados da Influenza H1N1, por meio da vacinação dos trabalhadores de saúde.

**13) Quais são os grupos de maior risco?**

Até o momento, estão definidos como grupos de maior risco:

- a) a população indígena aldeada;
- b) as gestantes;
- c) pessoas portadoras de doenças crônicas;
- d) crianças maiores de seis meses até os dois anos de idade e
- e) a população de 20 a 39 anos.

**14) Quais as evidências que levaram o Ministério da Saúde a selecionar esses grupos como os prioritários para a vacinação? São efetivamente os mais acometidos ou de maior risco?**

- a) Os trabalhadores da saúde envolvidos na resposta à pandemia necessitam ser protegidos para garantir o funcionamento dos serviços de saúde, ou seja, não se pode correr o risco de um possível colapso de atividade essencial, como pronto atendimento, vigilância em saúde, laboratório etc, porque o profissional foi atingido pela pandemia.
- b) Entre as mulheres em idade fértil que apresentaram síndrome respiratória aguda grave (SRAG) por influenza pandêmica, 22% eram gestantes.
- c) Entre os casos de SRAG por influenza pandêmica (H1N1) 2009, aproximadamente 35% apresentou alguma comorbidade. Dentre os que apresentaram uma ou mais comorbidades, o grupo de doenças respiratórias crônicas foi o mais frequente, com 24,4% dos registros, seguido de doenças cardiovasculares e outras doenças crônicas.
- d) Os indígenas são considerados grupo prioritário seja pela maior vulnerabilidade a infecções, seja pela maior dificuldade de acesso às unidades hospitalares, caso necessitem.
- e) As crianças menores de dois anos apresentaram a maior taxa de incidência de SRAG por influenza pandêmica (H1N1) 2009.
- f) Os jovens entre 20 e 29 anos foram o grupo etário mais acometido, representando 24% do total de casos de SRAG por influenza pandêmica (H1N1) 2009.
- g) Os adultos entre 30 e 39 anos foram o grupo etário mais acometido em relação à



**Estado de Santa Catarina  
Prefeitura Municipal de Florianópolis  
Secretaria Municipal de Saúde**

mortalidade, representando 22% do total dos óbitos de SRAG por influenza pandêmica (H1N1) 2009.

**15) Por que não haverá vacinação de toda população?**

- a) A vacinação em massa para a contenção da pandemia não é o foco da estratégia estabelecida para o enfrentamento da segunda onda pandêmica em todo o mundo. Por um motivo simples: esta contenção não é mais possível em todo o mundo.
- b) São objetivos primordiais para esta vacinação proteger os trabalhadores de saúde, de modo a manter o funcionamento dos serviços de saúde envolvidos na resposta à pandemia, e para alguns grupos selecionados reduzir o risco associado à pandemia de influenza de desenvolver doença grave e morrer.
- c) Na vigência da pandemia no Brasil e em outros países, esses grupos foram evidenciados como os de maior risco de apresentarem complicações graves e mortes por infecção pelo vírus Influenza Pandêmico (H1N1) 2009, como já evidenciado acima.
- e) Além disso, não há disponibilidade do produto em escala mundial em quantidade suficiente para atender a toda a população do mundo. E há, também, a limitação da capacidade de produção por parte dos laboratórios produtores, para entrega em tempo oportuno, ou seja, antes do início da segunda onda nos países do hemisfério sul.

**16) Por que então estão sendo incluídos no público alvo da estratégia grupos de população saudável?**

É que o Brasil decidiu ir mais além do que o recomendado pela OMS, que era vacinar apenas os quatro grupos que apresentaram maior risco (trabalhadores de saúde, gestantes, população indígena e pessoas com doenças crônicas preexistentes). Fundamentado em critérios epidemiológicos, descritos acima (pergunta 14), foi ampliado o público alvo, incluindo grupos de pessoas saudáveis. Nas Américas, além do Brasil, apenas Estados Unidos e Canadá adotaram essa iniciativa, demonstrando, assim, o esforço brasileiro em vacinar a maior quantidade de indivíduos com risco de desenvolver formas graves ou morrer por esta doença.

**17) A vacinação acontecerá em que período? Onde?**

A vacinação acontecerá no período de 8 de março a 21 de maio de 2010, perfazendo nove semanas de trabalho, e acontecerá ao mesmo tempo em todo o território nacional.

**18) Como será feita a vacinação?**

Os grupos de maior risco, apontados na pergunta 6, serão vacinados em etapas. Serão quatro etapas envolvendo, em cada uma, um ou mais de um desses grupos, de acordo com o seguinte cronograma:

**Etapas e grupos selecionados**



**Estado de Santa Catarina  
Prefeitura Municipal de Florianópolis  
Secretaria Municipal de Saúde**

**1ª etapa – 8 a 19 de março**

Trabalhadores da saúde

População indígena aldeada

**2ª etapa - 22 de março a 2 de abril**

Gestantes em qualquer idade gestacional

Doentes crônicos

Crianças com idade entre seis meses a menor de dois anos

**3ª etapa - 5 a 23 de abril**

População de 20 a 29 anos

**4ª etapa – 25 de abril a 7 de maio**

População com mais de 60 anos com doenças crônicas

**5ª etapa – 10 a 21 de maio**

População de 30 e 39 anos

**19) Por que vacinar os trabalhadores de saúde?**

A vacinação dos trabalhadores de saúde tem como principal finalidade proteger esse grupo de modo a garantir o funcionamento dos serviços de saúde na eventualidade de uma segunda onda da pandemia, ou seja, com os profissionais protegidos não haverá risco de colapso no atendimento da população pela rede de serviços.

**20) Quem são esses trabalhadores de saúde?**

São aqueles que estão na rede de serviços prestando atendimento diretamente à população, ou seja, são aqueles que, em razão das suas funções, estão sob potencial risco de contrair a infecção pelo H1N1 no contato com possíveis suspeitos da doença. Nesse sentido, estão aí incluídos os trabalhadores da atenção básica (estratégia saúde da família e modelo tradicional), dos serviços de média e alta complexidade (pequeno, médio e grande porte) e aqueles que atuam na vigilância epidemiológica, especialmente na investigação de casos e no laboratório, cuja ausência, por ter contraído influenza, poderia vir a comprometer o funcionamento do serviço e o



**Estado de Santa Catarina  
Prefeitura Municipal de Florianópolis  
Secretaria Municipal de Saúde**

atendimento à população.

**21) Quando os trabalhadores de saúde serão vacinados?**

A vacinação dos trabalhadores de saúde acontecerá nas duas primeiras semanas da operação, ou seja, no período de 8 a 19 de março.

**22) Se a vacinação não vai cobrir 100% dos trabalhadores de saúde como será feita a seleção?**

As equipes estaduais e municipais já realizaram o levantamento e a localização do grupo alvo da campanha e definiram a estratégia local para vacinar esse grupo. É importante que todos os trabalhadores busquem informação nos seus serviços e na Secretaria Municipal ou na Secretaria Estadual de Saúde para tomar conhecimento desses detalhes da vacinação.

**23) Por que vacinar a população indígena aldeada?**

A população indígena aldeada é sempre considerada como grupo prioritário na prevenção de qualquer doença respiratória. Os indígenas são considerados grupo prioritário, seja pela maior vulnerabilidade a infecções, seja pela maior dificuldade de acesso às unidades hospitalares, caso necessitem.

A vacinação deste grupo populacional iniciará no dia 8 de março e irá até 19 de março, dentro de uma programação que já é rotina no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em articulação com a Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) e com o apoio de outras instituições, a exemplo da chamada 'Operação Gota' efetivada por intermédio de cooperação com o Comando da Aeronáutica – Comando-Geral de Operações Aéreas (COMGAR) – como estratégia para alcançar grupos que residem em locais de difícil acesso geográfico.

A vacinação será indiscriminada para a toda população aldeada, a partir dos seis meses de idade. As doses administradas a partir de 15 de fevereiro de 2010 na população indígena serão consideradas como 'doses de campanha' para fins de registro no sistema de informação.

**24) Por que vacinar a gestante se não há indicação da vacinação deste grupo com a vacina da gripe comum (sazonal)?**

a) Não há nenhuma contraindicação à vacinação de gestantes com a vacina utilizada contra a influenza sazonal (gripe comum), mas ela não é feita nas campanhas anuais pelo fato de se priorizar um grupo de maior risco, que é a população de 60 anos e mais – e grupos específicos, que se vacinam nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE).

b) As gestantes são consideradas como grupo de risco para a influenza pandêmica H1N1 (2009). Durante a pandemia, dentre as mulheres em idade fértil que apresentaram a síndrome respiratória aguda grave (SRAG) em decorrência da influenza A H1N1, 22% eram gestantes.

**25) Não há, portanto, risco para a gestante e para o feto?**



**Estado de Santa Catarina  
Prefeitura Municipal de Florianópolis  
Secretaria Municipal de Saúde**

a) Não há risco em vacinar grávidas. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) e de acordo com os padrões de segurança declarados pelos laboratórios produtores, a vacina contra o vírus influenza (H1N1) 2009 é segura para a gestante.

b) Não há, de outro modo, evidências de que a vacina possa causar dano ao feto ou afetar a capacidade reprodutiva, ou, também, sobre a ocorrência de aborto provocado pela vacina nos países em que esta foi administrada para o enfrentamento da pandemia.

**26) A vacinação da grávida é feita em qualquer idade da gestação?**

Sim.

**27) Quando será feita a vacinação da gestante?**

A vacinação da gestante será realizada a partir do dia 22 de março e enquanto durar a vacinação (até 21 de maio), ou seja, serão sete semanas para mobilização da mulher grávida a buscar a sala de vacinação dos serviços de saúde. Depois desse período, as mulheres que engravidarem poderão se vacinar.

**28) Por que vacinar portadores de doenças crônicas?**

Na pandemia de 2009, dentre os casos de SRAG pelo vírus influenza H1N1 observou-se um alto percentual de pessoas com doenças crônicas. Os portadores de doenças respiratórias crônicas, por exemplo, foi o de maior frequência com 24,4% dos registros, seguido das doenças cardiovasculares e outras doenças crônicas. Essas situações caracterizam pessoas que precisam de proteção por já se encontrarem em situação de vulnerabilidade, podendo apresentar quadros de maior gravidade e morte.

**29) O que é comorbidade?**

Comorbidade consiste na coexistência de doenças em uma mesma pessoa, ou seja, na existência concomitante de diferentes condições patológicas em um mesmo paciente. Em muitas situações, a presença de determinadas patologias, especialmente crônicas, aumenta a probabilidade de desenvolvimento de doença grave ou morte, quando a pessoa é acometida por outra doença.

**30) Que situações serão consideradas para caracterizar os portadores de doença crônica?**

Até o momento estão incluídos nesse segmento:

- Pessoas com grande obesidade (Grau III), incluídas atualmente nos seguintes parâmetros:

- ¿ crianças com idade igual ou maior que 10 anos com índice de massa corporal (IMC) igual ou maior que 25;

- ¿ criança e adolescente com idade maior de 10 anos e menor de 18 anos com IMC igual ou maior que 35;

- ¿ adolescentes e adultos com idade igual ou maior que 18 anos, com IMC maior de 40;

- Indivíduos com doença respiratória crônica desde a infância (ex: fibrose cística,



**Estado de Santa Catarina**  
**Prefeitura Municipal de Florianópolis**  
**Secretaria Municipal de Saúde**

displasia broncopulmonar);

- Indivíduos asmáticos (portadores das formas graves, conforme definições do protocolo da Sociedade Brasileira de Pneumologia);
- Indivíduos com doença neuromuscular com comprometimento da função respiratória (ex: distrofia neuromuscular);
- Pessoas com imunodepressão por uso de medicação ou relacionada às doenças crônicas;
- Pessoas com diabetes;
- Pessoas com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e outras doenças respiratórias crônicas com insuficiência respiratória crônica (ex: fibrose pulmonar, sequelas de tuberculose, pneumoconioses);
- Pessoas com doença hepática: atresia biliar, cirrose, hepatite crônica com alteração da função hepática e/ou terapêutica antiviral;
- Pessoas com doença renal: insuficiência renal crônica, principalmente em doentes em diálise;
- Pessoas com doença hematológica: hemoglobinopatias;
- Pessoas com terapêutica contínua com salicilatos, especialmente indivíduos com idade igual ou menor que 18 anos (ex: doença reumática auto-imune, doença de Kawasaki);
- Pessoas portadoras da síndrome clínica de insuficiência cardíaca;
- Pessoas portadoras de cardiopatia estrutural com repercussão clínica e/ou hemodinâmica:
  - ¿ Hipertensão arterial pulmonar;
  - ¿ Valvulopatias;
- Pessoas com cardiopatia isquêmica com disfunção ventricular (fração de ejeção do ventrículo esquerdo [FEVE] menor do que 0.40);
- Pessoa com cardiopatia hipertensiva com disfunção ventricular [FEVE] menor do que 0.40;
- Pessoa com cardiopatias congênitas cianóticas;
- Pessoas com cardiopatias congênitas acianóticas, não corrigidas cirurgicamente ou por intervenção percutânea;
- Pessoas com miocardiopatias (Dilatada, Hipertrófica ou Restritiva);
- Pessoas com pericardiopatias.

**31) Qual a base para definir essas situações como prioritárias para a vacinação?**

A definição dos grupos prioritários, como já referido, tomou como base a situação epidemiológica e recomendações da OMS e da OPAS.

De modo mais específico, em relação à seleção dos estados crônicos, o Ministério da Saúde ouviu representações de sociedades científicas e profissionais, como o Conselho Federal de Medicina (CFM), a Associação Médica Brasileira (AMB), a Associação Brasileira de Enfermagem (ABEN), a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia, as sociedades brasileiras de Cardiologia, de Endocrinologia e



**Estado de Santa Catarina  
Prefeitura Municipal de Florianópolis  
Secretaria Municipal de Saúde**

Metabologia, de Imunizações, de Pediatria, de Pneumologia e Tisiologia, núcleos de educação e saúde coletiva, bem como as instituições que têm assento no Comitê Técnico Assessor do Programa Nacional de Imunizações (CTAI).

**32) Os idosos (população com mais de 60 anos) portadores de agravos crônicos estão incluídos nesse grupo?**

Os idosos (pessoas com mais de 60 anos) portadores de algum desses agravos não serão vacinados neste momento e sim no período de 24 de abril a 7 de maio, durante a campanha anual de vacinação do idoso contra a influenza sazonal .

**33) A vacinação de pessoas com doenças crônicas não apresenta risco de reações?**

A vacina é segura e a possibilidade de ocorrer um evento adverso após a administração da vacina em pessoas com doença crônica é a mesma de qualquer outra pessoa.

**34) Como as pessoas vão comprovar a sua condição de portador de doença crônica, de modo a justificar a vacinação? Como essas pessoas serão vacinadas?**

De modo geral, os portadores dessas patologias já frequentam unidades de saúde ou serviços de referência, sendo acompanhados por profissionais de saúde.

Na organização da operação de vacinação, as equipes de coordenação municipal e estadual deverão identificar esses serviços e articular estratégias de convocação ou de visita aos serviços ou instituições de referência, onde será possível localizar e vacinar a população comprovadamente portadora de comorbidade.

A comprovação da vacina administrada deve ser feita no documento de registro utilizado para o registro de outras vacinações (caderneta ou cartão).

**35) Se mais de 90% dos casos de gripe vêm sendo causados pelo vírus pandêmico, por que manter a vacinação da gripe comum para idosos?**

A influenza é causada por diversos tipos de vírus e os que provocam a gripe sazonal não deixaram de circular e provocar a doença, ainda que em 2009 essa circulação tenha sido bastante reduzida. A circulação do vírus da Influenza Pandêmica em 2009 e 2010 continua sendo predominante.

Como não é possível prever como ocorrerá a gripe sazonal em meados de 2010, é necessário continuar protegendo este grupo, que é o mais vulnerável para esse tipo de gripe.

A gripe sazonal continua sendo importante causa de internação e de doença grave em idosos.

**36) Por que as crianças com menos de seis meses não estão incluídas? Há contraindicação para vacinação desse grupo?**

A vacina atualmente disponível não é recomendada para o grupo de menores de seis meses, em razão de não haver estudos que demonstrem a qualidade da resposta



**Estado de Santa Catarina  
Prefeitura Municipal de Florianópolis  
Secretaria Municipal de Saúde**

imunológica, ou seja, a proteção não é garantida.

**37) Como será feita a identificação dos vacinados durante a estratégia, de maneira a garantir a vacinação do grupo alvo?**

- a) Para alguns grupos alvo, que têm como especificidade a faixa etária, será solicitada a apresentação de documento de identificação que comprove a idade.
- b) Para os portadores de doenças crônicas pré-existentes, a adesão será de iniciativa do próprio portador da doença, não sendo indicada a exigência de atestado médico, para não burocratizar o acesso à vacinação, confiando-se na busca consciente por parte dos que realmente necessitam. Sabe-se, ainda, que grande parte dos portadores de doenças crônicas recebe acompanhamento sistemático dos serviços de saúde.
- c) No caso das gestantes, também é esperada a adesão espontânea, confiando-se também na informação verbal da mulher, ou, de outra maneira, o encaminhamento a partir do pré-natal.

**38) Quem teve a gripe pandêmica e teve confirmação laboratorial deve tomar a vacina?**

- a) Sim. Quando uma pessoa é infectada pelo vírus influenza A, adquire imunidade para aquele subtipo específico de vírus que a infectou. Assim, quem já teve a gripe pandêmica comprovadamente (com diagnóstico laboratorial positivo) em princípio, está imune, embora haja registro de alguns casos que desenvolveram uma segunda infecção.

A duração da imunidade pode variar de pessoa para pessoa, mas, no caso desse vírus sofrer mutação, um novo contágio poderá ocorrer.

- b) Se a pessoa pertencer a um dos grupos prioritários, deve ser vacinada, pois a maioria das pessoas que teve gripe nesse período não teve comprovação laboratorial.

**39) Por que as unidades federadas mais atingidas durante a primeira onda não terão prioridade na vacinação?**

Por uma questão operacional, a estratégia de vacinação ocorrerá em etapas, considerando os grupos prioritários, mas acontecerá de forma simultânea em todo país.

**40) Se a pessoa quiser, pode optar por tomar a vacina em serviço privado, pagando por ela?**

Pode sim. Não haverá impedimento, por parte do Ministério da Saúde, para o setor privado adquirir vacinas. O que pode ocorrer, nessa circunstância, é a limitação da disponibilidade do produto, que irá depender da capacidade de fornecimento pelos laboratórios produtores.