



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos

NOTA TÉCNICA Nº 56/2023-CGGI/DPNI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Situação de abastecimento das vacinas varicela (monovalente) e tetra viral.

2. ANÁLISE

2.1. No mês de março do corrente ano, o Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis - DPNI recebeu o OFÍCIO Nº 59/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, datado de 09 de março de 2023, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, o qual recomendava a interrupção da distribuição das vacinas Tetra viral (Priorix Tetra), destinada à prevenção de sarampo, caxumba, rubéola e varicela, bem como da vacina Monovalente (Varilrix), utilizada na proteção contra a varicela. Tal recomendação foi motivada por modificações identificadas no processo de fabricação das mencionadas vacinas.

2.2. Ante essa circunstância, este DPNI procedeu com a solicitação de uma reunião com a Anvisa, ocorrida em 27 de março de 2023, bem como com nosso atual fornecedor, a Bio-Manguinhos/Fiocruz, no dia 30 de março de 2023. Tais encontros tinham por objetivo abordar de maneira pormenorizada o tema em questão e coletar informações adicionais relacionadas a esta problemática.

2.3. Em consequência das mencionadas reuniões, este Departamento remeteu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa o OFÍCIO Nº 416/2023/SVSA/MS. Este documento incluiu as análises dos estudos apresentados pelo laboratório fabricante em relação aos Eventos Adversos em conclusão entre risco e benefício, bem solicitando a possível autorização temporária da comercialização dessas vacinas, devido ao risco iminente de desabastecimento.

2.4. Entretanto, em etapa subsequente, a Anvisa encaminhou ao presente Departamento o Ofício Nº 118/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, contendo as conclusões das avaliações realizadas. A agência manteve a interdição dos lotes das vacinas Tetra viral (Priorix Tetra) e Monovalente (Varilrix) enquanto aguardava a apresentação dos relatórios técnicos que comprovassem a viabilidade destes imunobiológicos.

2.5. Considerando a situação crítica dos estoques das mencionadas vacinas, esta Coordenação-Geral consultou os demais produtores desta vacina com registro válido no Brasil, os quais informaram a incapacidade de fornecimento no cronograma necessário, constatando assim, a inviabilidade de efetuar uma nova contratação com outros fornecedores dentro do prazo

disponível.

2.6. Assim, respeitosamente formulamos uma solicitação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa com o objetivo de submeter a referida situação a uma nova análise, visando obter autorização para importação e liberação dos lotes das vacinas Tetra viral e Monovalente, as quais estão registradas sob os números MS 1.1063.0143 (Bio-Manguinhos/Fiocruz) e MS 1.0107.0121 (GlaxoSmithKline Brasil Ltda. - GSK), respectivamente.

2.7. Após minuciosa reavaliação, a Diretoria Colegiada da Anvisa deliberou, em 24 de julho, pela APROVAÇÃO do pedido de excepcionalidade para importação e distribuição dos lotes das vacinas Tetra viral e Monovalente. Essa aprovação foi concedida com a finalidade de suprir as necessidades do Programa Nacional de Imunizações - PNI. No entanto, a Anvisa estabeleceu a condição de que a Fiocruz, a GSK e o Ministério da Saúde devem realizar o monitoramento contínuo e implementar ações para fortalecer a farmacovigilância relacionada aos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização - ESAVI.

2.8. A aprovação excepcional em questão compreende tanto o processo de importação como a subsequente distribuição das unidades das vacinas Tetra viral e Monovalente. Como previamente mencionado, tais medidas são direcionadas ao atendimento da demanda estabelecida pelo Programa Nacional de Imunização - PNI.

2.9. Ainda assim, considerando o tempo decorrido, tal situação decorreu em diminuição dos estoques do Ministério da Saúde e a interrupção do abastecimento da vacina para os estados e municípios.

2.10. O quadro abaixo apresenta a expectativa de entrega, até este momento, de novas doses ao Ministério da Saúde pela Fiocruz.

Imunobiológico	Mês	Quantidade de doses
Varicela - Monovalente	Outubro/23	500.000
	Novembro/23	500.000
	Dezembro/23	500.000
Tetra Viral	Dezembro/23	1.482.928

2.11. Informamos que os imunobiológicos em questão ainda são importados, assim, as informações detalhas de confirmação de embarque, chegada e desembarço das cargas são atualizadas e monitoradas entre as equipes das duas instituições.

2.12. Desta maneira, atualmente aguardamos informações atualizadas da Fiocruz sobre o cronograma de entrega das demais doses demandadas, as quais totalizam aproximadamente 1.700.000 doses.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diversas ações de comunicação e mobilização tem sido realizadas para aumentar as coberturas vacinais. Compreendemos que a disponibilidade da vacina é pilar fundamental para o sucesso destas ações. Contudo, a ocorrência desta situação e o prazo para resolução não foi algo esperado.

3.2. Em relação a excepcionalidade para o uso das vacinas citadas

anteriormente, informa-se que a farmacovigilância de vacinas e outros imunobiológicos no país é realizada em conjunto entre a vigilância epidemiológica e sanitária no país. Os casos de ESAVI graves ou inusitados são de notificação compulsória, devendo ser investigados e classificados conforme recomendações do Ministério da Saúde. O DPNI realiza de forma contínua e sistemática o monitoramento desses eventos, buscando detectar mudanças no perfil de segurança dos imunobiológicos disponibilizados pelo Programa.

3.3. O Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis - DPNI mantém interlocução constante com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e está aguardando a efetivação das entregas por parte da Fiocruz. A finalidade dessa colaboração é mitigar a condição de desabastecimento e, conseqüentemente, permitir a reintrodução das vacinas mencionadas na rede de distribuição, com ênfase na varicela monovalente.

3.4. Diante do que foi apresentado, é importante destacar que o Ministério da Saúde está empenhando-se na garantia da disponibilidade de vacinas seguras e eficazes para a população brasileira, sempre levando em consideração as questões de viabilidade operacional e de acesso universal.

3.5. Por último, estamos à disposição para fornecer quaisquer informações adicionais, caso seja necessário.

Atenciosamente,

THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER
Coordenadora-Geral
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

De acordo

EDER GATTI FERNANDES
Diretor
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis**, em 23/09/2023, às 09:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thayssa Neiva da Fonseca VICTER, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos**, em 23/09/2023, às 09:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0036177042** e o código CRC **4E8F6038**.

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos - CGGI
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br