



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

NOTA TÉCNICA Nº 102/2023-CGIRF/DPNI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Atualização da situação de abastecimento das vacinas varicela (monovalente).

2. **ANÁLISE**

2.1. Em complementação a Nota Técnica nº 56/2023-CGGI/DPNI/SVSA/MS (0036177042), divulgada em setembro de 2023, relatando sobre a situação de abastecimento da vacina varicela, a Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGIRF) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) disponibiliza informações atualizadas sobre o referido imunobiológico.

2.2. Conforme informado anteriormente, diversas tratativas foram realizadas entre o laboratório fornecedor e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, solicitando autorização da distribuição da referida vacina devido ao risco iminente de desabastecimento, considerando a situação crítica dos estoques. Além disso, a fim de procurar outras alternativas, a CGIRF 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 necessário.

2.3. O cronograma de entrega apresentado na Nota Técnica nº 56/2023-CGGI/DPNI/SVSA/MS, firmado entre o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz, não foi executado conforme planejado. O laboratório não cumpriu com os prazos estabelecidos e foi notificada pelo Ministério da Saúde. O laboratório fornecedor encaminhou um novo cronograma de entrega e informou que houve atraso nos embarques por parte da parceira na transferência de tecnologia – GlaxoSmithKline (GSK), em função de problemas operacionais, o que ocasionou o cancelamento dos mesmos, inviabilizando a entrega do quantitativo total previsto para o mês de dezembro, que era de 484.307 doses sendo possível a entrega de apenas 238.380 doses. As demais doses estão com entregas previstas para janeiro de 2024.

3. **CONCLUSÃO**

3.1. Ainda que tenha ocorrido a entrega parcial em dezembro, devido ao cenário atual, o estoque ainda é considerado restrito e, portanto, a distribuição continuará contingenciada. Diante disso, informamos que foi iniciada uma aquisição emergencial via Fundo Rotatório (via OPAS) e informaremos o cronograma de entrega assim que for disponibilizado ao Ministério da Saúde. Além disso, a aquisição de 2024 continua em andamento.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. 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 e o recebimento de mais doses adquiridas via OPAS. 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.

3.5. 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.

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 do Programa Nacional de Imunizações**, em 03/01/2024, às 13:45, 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 e Rede de Frio**, em 03/01/2024, às 14:34, 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 **0038162504** e o código CRC **0EE072E8**.