PREFEITURA MUNICIPAL DE FOZ DO IGUAÇU

Estado do Paraná

www.pmfi.pr.gov.br

Foz do Iguaçu, 14 de agosto de 2024.

Ofício nº 8266/24 – GAB - GABINETE DO PREFEITO

Assunto: **RESPOSTA AO REQUERIMENTO Nº 371/2024**

Senhor Presidente,

Em atenção ao Requerimento nº 371/2024, de autoria do Nobre Vereador Kalito Stoeckl, encaminhado pelo Ofício nº 930/2024-GP, de 6 de agosto de 2024, dessa Casa de Leis, sobre a falta de vacina contra varicela no Município, remetemos a manifestação da Secretaria Municipal da Saúde, por meio do Memorando nº 43805, de 8 de agosto de 2024.

Atenciosamente,

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura:

Nilton Aparecido Bobato

Secretário Municipal da Transparência e Governança

Francisco Lacerda Brasileiro - **Prefeito Municipal**

Ao Senhor
JOÃO MORALES
Presidente da Câmara Municipal
FOZ DO IGUAÇU – PR

Este documento foi assinado eletronicamente por vários signatários.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://sistemas.pmfi.pr.gov.br/rp/sidpublico/verificar e utilize o código 7fc1b002-8567-4760-93f4-221249c989a7.

PREFEITURA MUNICIPAL DE FOZ DO IGUAÇU

Estado do Paraná

www.pmfi.pr.gov.br

MEMORANDO INTERNO		
Emitente:	SMSA - GABINETE / DEMANDAS LEGISLATIVAS E JURÍDICAS	**Data:** 08/08/2024
Destinatário:	SMAD / DIAD / DVCMR - DIVISÃO DE CONTROLE E MONITORAMENTO DOS REQUERIMENTOS LEGISLATIVOS.	**Número:** 43805/2024
Assunto:	R: REQUERIMENTO Nº 371/2024	

Prezada Senhora,

Em atendimento ao Memorando Interno em epígrafe, referente ao **Requerimento n° 371/2024**, o qual requer informações sobre a falta de vacina contra varicela no município, encaminhamos o Memorando Interno 43954/2024 emitido pela SMSA-Diretoria de Vigilância em Saúde.

Aproveitamos a oportunidade para expressar nossa mais elevada consideração.

Atenciosamente,

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura:
Ulisses Figueiredo de Sousa - **Responsável pela Secretaria Municipal da Saúde**

Este documento foi assinado eletronicamente por Ulisses Figueiredo de Sousa.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://sistemas.pmfi.pr.gov.br/rp/sidpublico/verificar e utilize o código 74100052-8562-4960-92a7-2582a9c989ac7.

PREFEITURA MUNICIPAL DE FOZ DO IGUAÇU

Estado do Paraná

www.pmfi.pr.gov.br

MEMORANDO INTERNO		
Emitente:	SMSA / DIVS / DVEPD - SETOR PROGRAMA DE IMUNIZAÇÕES	**Data:** 09/08/2024
Destinatário:	SMSA - GABINETE / DEMANDAS LEGISLATIVAS E JURÍDICAS.	**Número:** 43954/2024
Assunto:	R: REQUERIMENTO N. 371/2024 - MI 43363/2024	

Prezado Senhor,

Em resposta ao REQUERIMENTO N. 371/2024 - MI 43363/2024, informamos que:

1- Quais são os motivos para a falta de vacinas contra varicela no município?

O municipio recebe as vacinas através do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde que realiza a aquisição de todas as vacinas do calendário nacional e distribui aos estados de acordo com o quantitativo populacional, os estados encaminham para as regionais de saúde e as regionais de saúde para os municípios o quantitativo de doses de acordo com a estimativa populacional.

Desde março de 2023, conforme Nota Técnica 56/2023-CGGI/DPNI/SVSA/MS (divulga em setembro de 2023) 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.

A Anvisa encaminhou ao DPNI 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.

Considerando a situação crítica dos estoques das mencionadas vacinas, esta Coordenação- Geral consultou os demais produtores desta vacina com

Este documento foi assinado eletronicamente por Ulisses Figueiredo de Sousa.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://sistemas.pmfi.pr.gov.br/rp/sidpublico/verificar e utilize o código 2f710052-8562-4960-92a7-2582a9c989a3.

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.

Em janeiro de 2024, recebemos a nota técnica Nº 102/2023-CGIRF/DPNI/SVSA/MS que informa que a 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.

Em abril de 2024, recebemos a NOTA TÉCNICA Nº 40/2024-CGIRF/DPNI/SVSA/MS que informava que o cronograma de entrega firmado entre o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz não pôde ser executado conforme planejado. Esta situação decorreu das dificuldades regulatórias e operacionais enfrentadas pelo laboratório parceiro da Fiocruz na transferência de tecnologia – GlaxoSmithKline (GSK) –na fabricação da vacina, afetando o cumprimento do cronograma contratual. Em frente as dificuldades relatadas, o laboratório apresentou contraproposta de cronograma para conseguir finalizar as entregas ao Ministério da Saúde. 2.3. É importante destacar que, diante do iminente risco de desabastecimento e a fim de procurar alternativas, a CGIRF consultou os demais produtores desta vacina com registro válido pela Anvisa no Brasil e solicitou apoio da Organização Panamericana da Saúde (Opas) junto aos seus fornecedores internacionais via Fundo Rotatório. Com novas perspectivas, o DPNI tem envidado todos os esforços para as aquisições emergenciais de doses de fornecedores nacionais e internacionais.

2 - Qual é a previsão para a reposição das vacinas nas unidades de saúde do município?

Em julho de 2024, recebemos informe do CEMEPAR informando que a va cina contra Varicela tem entrega de novas doses que provavelmente chegará ao Brasil em Agosto. Após a liberação pela Anvisa e pelo INCQS, as vacinas estarão disponíveis para distribuição, sujeitas à análise da área técnica devido ao contingenciamento dessa vacina. O processo de aquisição nacional se encontra em etapa de formalização de contrato.

3- Existe algum plano de contingência para garantir que crianças que estão no período de vacinação recebam a dose necessária?

Este documento foi assinado eletronicamente por Ulisses Figueiredo de Sousa.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://sistemas.pmfi.pr.gov.br/rp/sidpublico/verificar e utilize o código 2f710052-8562-4960-92a7-2582a9e989a3.

As unidades de saúde são orientadas para realizar a busca ativa das crianças a serem vacinadas conforme o município recebe as doses e manter controle das crianças não vacinadas.

4- Quantas unidades de vacina contra varicela foram recebidas pelo município nos últimos 12 meses e como foram distribuídas?

De agosto de 2023 a agosto de 2024 recebemos o total de 4224 doses, conforme nota do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) em anexo.

5- Houve alguma orientação para os pais ou responsáveis sobre como proceder durante a falta da vacina?

Os pais estão sendo orientados quanto ao desabastecimento da vacina que é nacional e conforme as doses chegam as unidades estão aplicando as crianças que estão no período pra receber a vacina.

Encaminhamos em anexo as notas técnicas e documentos citados.

Atenciosamente.

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura:

ADRIANA DIAS LOURENCO IZUKA

Érica Ferreira de Souza - **Supervisão Técnica de Vigilância Epidemiológica**

Rose Meri da Rosa

Diretoria de Vigilância em Saúde

Este documento foi assinado eletronicamente por Vânios Figueiredo de Sousa.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://sistemas.pmfi.pr.gov.br/rp/sidpublico/verificar e utilize o código 24700052-8562-4960-92a7-2582a9c989a7.

Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR)
INFORME DE PEDIDOS - IMUNOBIOLÓGICOS
MÊS DE REFERÊNCIA: JULHO E AGOSTO/2024

RATEIO IMUNOBIOLÓGICOS DA ROTINA DE AGOSTO DEVIDO AO REPASSE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE MENOR QUE O SOLICITADO:	NÃO HOUVE REPASSE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE:
• **Vacina Contra Febre Amarela;** • **Vacina HPV;** • **Vacina Tríplice Viral.**	• **Vacina contra Varicela** • **Vacina Triplice Acelular (DTPa) – CRIE.** • **Vacina Meningocócica Conjugada Grupo C;** • **Vacina DTP.**

ATUALIZAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE SOBRE ALGUNS INSUMOS:

- **Vacina Triplice Acelular (DTPa) - CRIE:** Devido à dificuldade de produção mundial, o estoque atual do Ministério da Saúde para essa vacina está restrito. Isso afeta diretamente na aquisição, pois não há fornecedores disponíveis. Em substituição, a vacina hexavalente está sendo distribuída.
- **Vacina Hep. A (Rotina Pediátrica):** Devido a problemas na qualidade da embalagem, o laboratório atrasou as entregas da vacina.
- **Vacina Hep. A (CRIE):** O MS está em processo de normalização dos envios devido à demanda reprimida dos meses sem distribuição.
- **Vacina Meningo C :** O laboratório produtor reprogramou as entregas de 2024. Há um possível cenário de contingenciamento para a vacina meningocócica C nos próximos meses, com a possibilidade de usar a vacina meningocócica ACWY (conjugada) no esquema alternativo de imunização, substituindo a vacina meningocócica C nos estados e municípios que tenham estoque disponível da ACWY.
- **Vacina contra Varicela:** A entrega de novas doses chegará ao Brasil em Agosto. Após a liberação pela Anvisa e pelo INCQS, as vacinas estarão disponíveis para distribuição, sujeitas à análise da área técnica devido ao contingenciamento dessa vacina. O processo de aquisição nacional se encontra em etapa de formalização de contrato.
- **Vacina Contra Haemophilus Influenza e Tipo B (HIB):** Está em processo de normalização do estoque para atender à rotina.
- **Vacina HPV:** O estoque atual do Ministério da Saúde está em processo de normalização. Recebemos a última entrega do contrato vigente em julho e um novo processo de aquisição está em andamento, com previsão de regularização em breve.
- **Vacina DTP:** As doses entregues no Brasil aguardam liberação pela ANVISA. Assim que forem aprovadas, o MS fará a distribuição para os estados. Em substituição, a vacina Penta está sendo distribuída.
- **Vacina Tríplice Viral:** Devido a algumas intercorrências na entrega e liberação do produto pelo laboratório produtor, a distribuição está contingenciada. O Ministério da Saúde realizou uma compra emergencial via OPAS para suprir a demanda dos estados. Uma parte já foi liberada para distribuição e outra encontra-se aguardando a liberação junto à ANVISA.

DEMAIS ORIENTAÇÕES E OBSERVAÇÕES:

- Pode haver mudança na % de rateio por entrada de Pedidos extras emergenciais, ou recebimento complementar do MS.
- Conforme o ofício circular nº 41/2022/SE/GAB/SE/MS de 25/03/22, o CEMEPAR não tem autonomia/opção de escolha, sobre as validades dos imunobiológicos que são repassados pelo MS e consequentemente estarão disponíveis para dispensação para as RS e CVC. ***Salientamos que evitamos enviar lotes com validade inferior a 30 dias porém nem sempre é possível, por falta de outro lote.***

Lembramos que ao fazer o pedido é IMPORTANTE:

- **Verificar as validades dos insumos em estoque, e solicitar reposição em caso de vencimento até o próximo repasse do CEMEPAR, evitando desabastecimento local.**
- Atentar para as vacinas que possuem diluentes e/ou dosadores, ambos são solicitados pelo sistema no mesmo quantitativo, caso não necessite de quantitativos iguais, deve ser feito manual e **justificar no campo observação do pedido.**
- Atentar para ocorrência de pedidos duplicados e notas de fornecimento de materiais duplicadas: após inseridos no SIES, o sistema impossibilita seu cancelamento ou devolução.
- Sempre que possível, i**ncluir todos os itens necessários em um único pedido, evitando fazer vários pedidos separados** - lembre-se da ferramenta para alterar pedido: Consulta/Pedido/Emitidos/Alterar.
- Os pedidos de imunobiológicos especiais do GSUS ou EAPV, seguem a rotina de solicitação separada no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos – SIES, com observação: "Imunobiológicos Especiais GSUS" ou " Imunobiológicos EAPV com o nome do usuário que irá receber".

DE ACORDO COM O PACTUADO NO MEMO CIRCULAR Nº 05/2024/DVFME/CEMEPAR OS PEDIDOS PARA RECEBIMENTO NO MÊS DE SETEMBRO DEVEM SER INSERIDOS NO SIES ATÉ 20/08/24 .
Inserir um pedido para as vacinas de rotina e outro separado para os imunobiológicos especiais/GSUS (todos os imunobiológicos especiais/GSUS devem ser compilados em UM ÚNICO PEDIDO)

NÃO SERÃO MAIS ACEITAS ALTERAÇÕES DE PEDIDOS! PEDIDOS EXTRAS DEVEM SER SOLICITADOS POR E-MAIL: (cemepar.redefrio@sesa.pr.gov.br) E JUSTIFICADAS NO CAMPO OBSERVAÇÃO

CENTRO DE MEDICAMENTOS DO PARANÁ - CEMEPAR
Av. Pref. Lothário Meissner, 350 - Jardim Botânico - Curitiba/PR - CEP 80.210-170
Fone (41) 3360-6700

Este documento foi assinado eletronicamente por Ulisses Figueiredo Da Cruz.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://sistemas.pmfi.pr.gov.br/rp/sidpublico/verificar e utilize o código 24700552-8562-4960-9267-2258249a9b3c.

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

Este documento foi assinado eletronicamente por Ulisses Figueiredo de Sousa.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://sistemas.pmfi.pr.gov.br/rp/sidpublico/verificar e utilize o código 2f70b0f2-8b62-4760-92af-2258a49e89a3.

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 desembaraço 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

Este documento foi assinado eletronicamente por Ulisses Figueiredo de Sousa.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://sistemas.pmfi.pr.gov.br/rp/sidpublico/verificar e utilize o código 24100572-8562-4760-9267-2582a9c9893c.

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 Saude. O DPNI realiza de forma continua 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, consequentemente, 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 Imunopreviníveis**, 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?

Este documento foi assinado eletronicamente por Ulisses Figueiredo de Sousa.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://sistemas.pmfi.pr.gov.br/rp/sidpublico/verificar e utilize o código 2f710b52-8b62-4760-92b7-2582a9c989a3.



acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0036177042** e o código CRC **4E8F6038**.

Referência: Processo nº 25000.141197/2023-61 SEI nº 0036177042

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

Este documento foi assinado eletronicamente por Ulisses Figueiredo de Sousa.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://sistemas.pmfi.pr.gov.br/rp/sidpublico/verificar e utilize o código 2f7b0b52-8562-4960-92a7-2582a9c989a3.

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 40/2024-CGIRF/DPNI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

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

2. **ANÁLISE**

2.1. Em complemento às Notas Técnicas nº 56/2023-CGGI/DPNI/SVSA/MS e Nota Técnica nº 102 CGIRF/DPNI/SVSA/MS, divulgadas em setembro de 2023 e janeiro de 2024, respectivamente, relativas à 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 anteriormente informado, o cronograma de entrega firmado entre o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz não pôde ser executado conforme planejado. Esta situação decorreu das dificuldades regulatórias e operacionais enfrentadas pelo laboratório parceiro da Fiocruz na transferência de tecnologia – GlaxoSmithKline (GSK) –na fabricação da vacina, afetando o cumprimento do cronograma contratual. Em frente as dificuldades relatadas, o laboratório apresentou contraproposta de cronograma para conseguir finalizar as entregas ao Ministério da Saúde.

2.3. É importante destacar que, diante do iminente risco de desabastecimento e a fim de procurar alternativas, a CGIRF consultou os demais produtores desta vacina com registro válido pela Anvisa no Brasil e solicitou apoio da Organização Panamericana da Saúde (Opas) junto aos seus fornecedores internacionais via Fundo Rotatório. Com novas perspectivas, o DPNI tem envidado todos os esforços para as aquisições emergenciais de doses de fornecedores nacionais e internacionais.

2.4. Assim, mesmo com as novas aquisições em andamento, os cronogramas de entrega disponíveis conforme capacidade de fabricação não atendem a necessidade integral do Programa Nacional de Imunizações de forma a regularizar o estoque deste insumo de forma imediata. No primeiro trimestre de 2024, foram distribuídas aos estados 78,2% da demanda total necessária para que as ações de vacinação possam ter continuidade. Atualmente, o estoque estratégico disponível não atende a todas as unidades federadas, ficando a distribuição restrita para a rotina enquanto não houver reestabelecimento do fornecimento total.

2.5. As próximas entregas estão programadas para o segundo semestre de 2024, com perspectivas para regularização do fornecimento em 2025.

3. **CONCLUSÃO**

3.1. O Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis - DPNI orienta os municípios a realizarem um planejamento otimizado da logística interna das doses disponíveis, dada a atual situação crítica de abastecimento.

3.2. É relevante salientar que o DPNI mantém um diálogo contínuo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre o monitoramento da segurança. Além disso, está aguardando o recebimento das doses adquiridas de forma emergencial, tanto por meio da aquisição no mercado

Este documento foi assinado eletronicamente por Ulisses Figueiredo de Sousa.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://sistemas.pmfi.pr.gov.br/pr/sidpublico/verificar e utilize o código 7670003-8567-4760-9267-2538d49e8973.

nacional quanto via internacional. Assim que essas doses estiverem disponíveis para distribuição, serão enviadas com máxima prioridade.

3.3. Diante do exposto, é fundamental ressaltar que o Ministério da Saúde está totalmente comprometido em garantir a disponibilidade de vacinas seguras e eficazes para a população brasileira, considerando sempre as questões de viabilidade operacional e o 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 do Programa Nacional de Imunizações

Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes**, **Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 16/04/2024, às 14:19, 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 16/04/2024, às 18:05, 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 **0039874795** e o código CRC **C3BC083D**.

Referência: Processo nº 25000.141197/2023-61 SEI nº 0039874795

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

Este documento foi assinado eletronicamente por Ulisses Figueiredo de Sousa.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://sistemas.pmfi.pr.gov.br/pr/sidpublico/verificar e utilize o código 7670DB3-8567-4760-9267-2538d49e9973.

GOVERNO DO ESTADO - PARANA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE DE FOZ DO IGUACU/PR

Secretaria de Vigilância em Saúde — DATASUS
SIES Sistema de Informação Insumos Estratégicos

Relação de Entradas por item de Material - Período de 01/08/2023 até 01/08/2024

Material: VACINA CONTRA VARICELA 01 DOSE - FRASCO

Fornecedor	Data	NEM	Mov.	Empenho	Nota Fiscal	Lote	Validade	Quantidade	Valor
9º RS	21/08/2023	5246652	4	--	--	U032709	19/10/2023	300	29.201,48
9º RS	06/09/2023	5303340	4	--	--	U032839	20/10/2023	600	58.402,96
9º RS	13/09/2023	5318812	4	--	--	U032709	19/10/2023	200	19.467,65
9º RS	13/09/2023	5318812	4	--	--	U032839	20/10/2023	100	9.733,83
9º RS	05/10/2023	5387965	4	--	--	U032839	20/10/2023	200	19.467,65
9º RS	09/10/2023	5398156	4	--	--	U032839	20/10/2023	0	0,00
9º RS	10/11/2023	5496882	4	--	--	A70CD674A	29/02/2024	500	34.160,00
9º RS	21/12/2023	5618901	4	--	--	A70CD738A	28/02/2025	500	34.160,00
9º RS	09/02/2024	5755297	4	--	--	A70CD762A	31/03/2025	420	28.694,40
9º RS	26/02/2024	5795276	4	--	--	A70CD762A	31/03/2025	200	13.664,00
9º RS	02/04/2024	5950404	4	--	--	A70CD766A	31/03/2025	300	20.496,00
9º RS	24/04/2024	6065115	4	--	--	A70CD769A	31/03/2025	300	20.496,00
9º RS	17/07/2024	6394506	4	--	--	V0423009	23/04/2025	604	41.030,84
							TOTAL	**4.224**	**328.974,80**
SMS-S.M.IG	05/10/2023	5387933	8	--	--	U031067	05/10/2023	140	13.627,36
							TOTAL	**140**	**13.627,36**
							TOTAL DE ENTRADAS	**4.364**	**342.602,16**

Operador: ALESSANDRA CLAUDINO DE CARVALHO DOS SANTOS **Data: 09/08/2024** **Total Insumos: 4364**

Exportar em Excel

Este documento foi assinado eletronicamente por Ulisses Figueiredo de Sousa.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://sistemas.pmfi.pr.gov.br/pr/sidpublico/verificar e utilize o código 7B7D6B72-9567-4200-926F-225849B9B7B.

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 e houve atraso nos embarque 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 Saude.

Este documento foi assinado eletronicamente por Ulisses Figueiredo de Sousa.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://sistemas.pmfi.pr.gov.br/rp/sidpublico/verificar e utilize o código 7670003a-8567-4760-9267-2538d9d0ca78.

O DPNI realiza de forma continua 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, consequentemente, 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**.

Referência: Processo nº 25000.141197/2023-61 SEI nº 0038162504

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

Este documento foi assinado eletronicamente por Ulisses Figueiredo de Sousa.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://sistemas.pmfi.pr.gov.br/pr/sidpublico/verificar e utilize o código 7670DF3A-8567-4760-9267-2538490B0C73.

PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

Tipo: **MEMORANDO INTERNO**

Número: **43.805/2024**

Assunto: **R: REQUERIMENTO Nº 371/2024**

O documento acima foi proposto para assinatura eletrônica na plataforma **SID** de assinaturas.
Para verificar as assinaturas clique no link:

https://sistemas.pmfi.pr.gov.br/rp/sidpublico/verificar?codigo=2470b5fa-ed62-49ce-92a7-258aba98bcc8

e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código para verificação: 2470b5fa-ed62-49ce-92a7-258aba98bcc8

Hash do Documento

202527E02AD522D8A0198DE243B5003BD100963F89D442DE00B2DB9002E2EA34

Anexos

MEMORANDO INTERNO- Nº 43954/2024.pdf - **1b1073f7-4110-43e9-92c8-bdd5ceb14b3b**

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 14/08/2024 é(são) :

Ulisses Figueiredo de Sousa (Signatário) - CPF: ***69465495** em 13/08/2024 23:22:20 - OK

Tipo: Assinatura Eletrônica

A ASSINATURA ELETRÔNICA DESTE DOCUMENTO ESTÁ AMPARADA PELO:

DECRETO Nº 28.900, DE 20 DE JANEIRO DE 2021.

LEI Nº 4536 , DE 4 DE SETEMBRO DE 2017.

Autoriza a utilização do meio eletrônico para a gestão dos processos administrativos e de documentos de arquivo , produzidos nos termos das Leis nºs 3.971, de 17 de abril de 2012 e 4.057, de 19 de dezembro de 2012, no âmbito dos órgãos da Administração Pública Direta , Autárquica e Fundacional do Município de Foz do Iguaçu.

Este documento foi assinado eletronicamente por vários signatários.
Para verificar as assinaturas vá ao site https://sistemas.pmfi.pr.gov.br/rp/sidpublico/verificar e utilize o código 7fc1b002-8567-4760-93f4-221249c989a7.

PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

Tipo: **OFÍCIO**

Número: **8.266/2024**

Assunto: **RESPOSTA AO REQUERIMENTO Nº 371/2024**

O documento acima foi proposto para assinatura eletrônica na plataforma **SID** de assinaturas.
Para verificar as assinaturas clique no link:

https://sistemas.pmfi.pr.gov.br/rp/sidpublico/verificar?codigo=7fc1b002-8567-4760-93f4-221249c989a7

e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código para verificação:
7fc1b002-8567-4760-93f4-221249c989a7

Hash do Documento

58EB67CCA985CFE55C29EFE3985CBB0192BF15B58334CE8F5F64F2680318BB99

Anexos

REQ 371-2024.pdf - **0ced6493-3ffa-44f0-9bc0-e49165f2e28d**
RESPOSTA REQ 371-2024 - MEMORANDO INTERNO- Nº 43805-2024 - SMSA.pdf - **48654f24-f926-44a6-8694-a160fa73b53c**

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 15/08/2024 é(são) :

Nilton Aparecido Bobato (Signatário) - CPF: ***06103934** em 14/08/2024 10:14:58 - OK
Tipo: Assinatura Digital

Francisco Lacerda Brasileiro (Signatário) - CPF: ***36656491** em 15/08/2024 5:27:49 - OK
Tipo: Assinatura Digital

A ASSINATURA ELETRÔNICA DESTE DOCUMENTO ESTÁ AMPARADA PELO:

DECRETO Nº 28.900, DE 20 DE JANEIRO DE 2021.

LEI Nº 4536 , DE 4 DE SETEMBRO DE 2017.

Autoriza a utilização do meio eletrônico para a gestão dos processos administrativos e de documentos de arquivo , produzidos nos termos das Leis nºs 3.971, de 17 de abril de 2012 e 4.057, de 19 de dezembro de 2012, no âmbito dos órgãos da Administração Pública Direta , Autárquica e Fundacional do Município de Foz do Iguaçu.