



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 259/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se da autorização excepcional da ANVISA para importação e distribuição da Vacina Varicela (atenuada) em embalagem internacional em espanhol.

2. **ANÁLISE**

2.1. O Ministério da Saúde, com o objetivo de evitar o desabastecimento da vacina Varicela (atenuada) e garantir a continuidade das ações de controle da doença no território nacional, realizou aquisição emergencial do referido imunobiológico junto ao Instituto Butantan.

2.2. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) concedeu **autorização excepcional** para o fornecimento de lotes destinados ao Ministério da Saúde, permitindo **sua distribuição em embalagem internacional contendo bula e rotulagem em espanhol**.

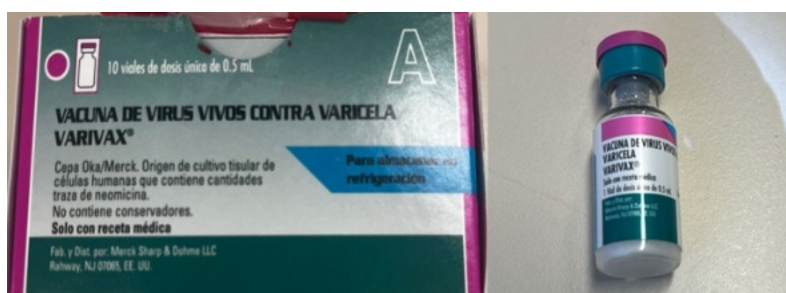
2.3. A autorização está formalizada nos seguintes votos da ANVISA:

- **VOTO Nº 219/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (0052223123) em anexo.**
- **VOTO Nº 278/2025/SEI/DIRE2/ANVISA e sua retificação (0052223133) em anexo.**

2.4. A decisão baseou-se no risco iminente de desabastecimento do imunobiológico no país, na necessidade de manter as coberturas vacinais e o controle epidemiológico da varicela e na análise técnica que atestou a qualidade, a eficácia e a segurança dos lotes importados.

2.5. Os votos da ANVISA apresentam informações detalhadas sobre o país de origem dos lotes, a relação dos lotes autorizados, as datas de fabricação e validade, além das quantidades disponibilizadas.

2.6. Abaixo seguem imagens dos rótulos e embalagens para fins de identificação visual pelas equipes de imunização:



2.7. A bula em português da Vacina Varicela (atenuada) permanece disponível no Bulário Eletrônico da ANVISA e pode ser consultada pelo endereço eletrônico:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=122340051>

2.8. As autorizações concedidas pela ANVISA estão respaldadas na avaliação de que os lotes importados atendem integralmente aos critérios de qualidade, segurança e eficácia exigidos pela autoridade sanitária.

2.9. A adoção de embalagem em idioma estrangeiro não compromete a segurança do usuário, **desde que acompanhada da bula oficial em português, disponível digitalmente, bem como da rotulagem com os dizeres em português e da adequada orientação às equipes de vacinação.**

2.10. Trata-se de medida temporária e excepcional, adotada para garantir a continuidade do fornecimento da vacina para as ações de vigilância epidemiológica e ao cumprimento do Calendário Nacional de Vacinação.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante do exposto, recomenda-se às Coordenações Estaduais e Municipais de Imunização que procedam à distribuição e utilização dos lotes autorizados da vacina Varicela (atenuada) em embalagem internacional, seguindo a rotina estabelecida e observando as orientações técnicas vigentes, bem como a bula disponível em português.

3.2. Os lotes aprovados possuem garantia de segurança e qualidade conferida pela ANVISA, não havendo impedimentos para sua utilização nas ações de imunização do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

3.3. Para esclarecimentos adicionais, a Coordenação-Geral de Gestão de Insumos (CGGI/DPNI/SVSA/MS) permanece à disposição pelo telefone (61) 3315-2052.

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

EDER GATTI FERNANDES
Diretor
Departamento do Programa Nacional de Imunizações

MARIÂNGELA BATISTA GALVÃO SIMÃO
Secretária
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 10/12/2025, às 19:48, 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 Victor, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio**, em 12/12/2025, às 16:17, 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 **Mariângela Batista Galvão Simão, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 12/12/2025, às 17:01, 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 **0052210784** e o código CRC **CCA34034**.

Referência: Processo nº 25000.177622/2024-31

SEI nº 0052210784

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