



NOTA TÉCNICA Nº 02/2026 - SESA/SSVS/GEVS/PEI

Vitória-ES, 20 de janeiro de 2026.

Atualização: Trata-se da comunicação do DPNI sobre a autorização excepcional da ANVISA para importação e distribuição da Vacina Varicela (atenuada) em embalagem internacional em espanhol.

O Programa Estadual de Imunizações da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo, seguindo as orientações do Ofício Circular NOTA TÉCNICA Nº 259 /2025/CGGI/DPNI/SVSA do Ministério da Saúde, orienta a respeito da distribuição da Vacina Varicela (atenuada) em embalagem internacional em espanhol.

1. JUSTIFICATIVA

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. 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.

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.

Figura 01: Rótulos e embalagens para fins de identificação visual pelas equipes de imunização.





2. PROCEDIMENTO

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>

3. CONCLUSÃO

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.

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.

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.

Atenciosamente,

DIJOCE PRATES BEZERRA

Chefe do Núcleo Especial de Vigilância Epidemiológica

JULIANO MOSA MAÇÃO

Gerente de Vigilância em Saúde

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

DIJOCE PRATES BEZERRA
CHEFE NUCLEO ESPECIAL FG-CNE
NEVE - SESA - GOVES
assinado em 21/01/2026 14:05:34 -03:00

JULIANO MOSA MAÇÃO
GERENTE FG-GE
GEVS - SESA - GOVES
assinado em 21/01/2026 18:02:09 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 21/01/2026 18:02:09 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por ADRIANA DUARTE GABRIEL (ENFERMEIRO - DT - GEVS - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2026-W9Q73L>