



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1370/2023/ASPAR/MS

Brasília, 04 de setembro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado MAURO DE NADAL
Presidente da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
Palácio Barriga Verde - R. Dr. Jorge Luz Fontes, 310 - Centro
88020-900 - Florianópolis - SC

Assunto: **Vacina contra a dengue - Qdenga.**

Senhor Presidente,

1. Trata-se do **Ofício n.º GP/DL - 1464/2023** (0035434787), de 9 de agosto de 2023, por meio do qual Vossa Excelência encaminha cópia da **Moção n.º 1297/2023, apelando para disponibilização urgente da vacina contra a dengue "Qdenga", no Sistema Único de Saúde.**
2. Em resposta à referida solicitação, encaminho o **Despacho SVSA/COEX/SVSA/MS** (0035733962) e a **Nota Técnica n. 76/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS** (0035534125), elaborados pela **Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA/MS**, contendo os esclarecimentos pertinentes ao pleito.

Respeitosamente,

MARRONI DOS SANTOS ALVES

Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos,
substituto



Documento assinado eletronicamente por **Marroni dos Santos Alves, Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos substituto(a)**, em 05/09/2023, às 20:01, 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 **0035817474** e o código CRC **E2F18EE3**.

Referência: Processo nº 25000.119151/2023-66

SEI nº 0035817474

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Coordenação de Demandas de Órgãos Externos de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVSA/COEX/SVSA/MS

Brasília, 31 de agosto de 2023.

À Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR/MS),

Assunto: **Vacina contra a dengue - Qdenga.**

Ref.: NUP Nº 25000.119151/2023-66

1. Trata-se do Despacho DATDOF (0035447144), que encaminha o Ofício GP/DL/1464/2023 (0035434787), oriundo da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina, por meio do qual encaminha a Moção nº 1297/2023, de autoria do Deputado Dr. Vicente Caropreso, apelando para que esta Pasta empreenda esforços visando garantir a disponibilização urgente da vacina contra a dengue "Qdenga" no Sistema Único de Saúde.

2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi direcionada ao Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis (DPNI/SVSA), conforme **Despacho COEX/SVS** (0035465265), de modo que aquela área técnica exarou Nota Técnica n. 76/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS (0035534125), com as seguintes informações:

"Preliminarmente, cumpre registrar, em observância aos princípios e às diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), que o acesso à vacinas revela-se como parte integrante do direito à saúde, uma vez que se trata de produto farmacêutico de excelente perfil custo-benefício, capaz de reduzir a morbidade e mortalidade, em razão das doenças imunopreveníveis.

- Do Programa Nacional de Imunizações

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) é responsável pela Política Nacional de Imunizações, cuja missão é reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis e fortalecer as ações integradas de vigilância em saúde em todo o País. No mais, é considerado um dos maiores programas de vacinação do mundo, inclusive reconhecido como referência mundial pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

- Necessidade de Aprovação das Vacinas junto à Anvisa

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é o órgão responsável pela avaliação e aprovação de solicitações para a realização de pesquisas clínicas com fins de registro e de pedidos de registro de imunobiológicos desenvolvidos pela indústria farmacêutica. No entanto, para que a Anvisa possa fazer a análise do produto, faz-se necessário que as empresas demonstrem interesse e promovam a solicitação de avaliação de estudo clínico ou de registro junto à autarquia, que atua como entidade

administrativa independente, sendo-lhe assegurada as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, em atenção ao inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que "*Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*".

Portanto, em relação à aprovação de vacinas para uso no Brasil, cumpre à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a incumbência dessa aprovação, que é avaliada por grupo de especialistas, que procedem à análise de estudos e resultados que necessariamente devem ser atendidos pelo laboratório interessado. O que permitirá indicar se a vacina é segura e eficaz no âmbito do público e finalidades a serem atingidas. Inclusive é avaliado, no âmbito da Anvisa, o esquema de vacinação proposto pelo fabricante e caso seja necessário mais de uma dose, qual o período para administração dessas doses e o público pertinente.

No que tange à vacina QDENGGA, esta foi registrada junto à ANVISA em conformidade com a RDC nº 55/2010 e aprovada no dia 03 de março de 2023. ([Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(anvisa.gov.br\)](https://www.anvisa.gov.br)).

- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC

Já no âmbito desta Pasta ministerial, o fluxo para a incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) é normatizado pela Lei nº 14.313/2022 e pelo Decreto nº 11.161/2022, a quem cumpre assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novas tecnologias em saúde, produtos e procedimentos, inclusive as vacinas. Portanto, antes da incorporação de uma vacina específica no âmbito do SUS, faz-se necessário que diversas etapas legais sejam suplantadas pelo produtor, a fim de atingir a segurança e eficácia do imunobiológico.

- Sobre a vacina QDENGGA

Com referência à vacina QDENGGA, o imunobiológico ainda não foi avaliado pela Conitec/MS.

A vacina QDENGGA (viva, atenuada), é uma vacina tetravalente contra a dengue e consiste em uma cepa 2 do vírus da dengue atenuado caracterizada molecularmente e 3 cepas recombinantes de vírus da dengue 2 atenuado que expressam antígenos de superfície correspondentes aos sorotipos 1, 3 e 4 da dengue.

A citada vacina é indicada para a prevenção de dengue causada por qualquer sorotipo do vírus da dengue em indivíduos de 4 a 60 anos de idade e deve ser administrada em um esquema de duas doses, com intervalo de 3 meses (0 e 3 meses) e é produzida pelo laboratório japonês Takeda. No mais, encontra-se disponível apenas em clínicas privadas, neste primeiro momento.

Inclusive, trata-se do primeiro imunizante autorizado no Brasil para pessoas que nunca entraram em contato com vírus da dengue e, para pessoas que suportaram os efeitos da doença.

Como dito, para que uma vacina seja incorporada no âmbito do Sistema Único de Saúde, faz-se necessário que perpassa pelas avaliações do Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC.

No mais, cabe registrar que é interesse precípua deste Programa Nacional de Imunizações a incorporação de vacinas que possam combater a dengue. Porém, faz-se necessário que sejam respeitados todos os trâmites técnicos e legais necessários, conforme exposto na Nota Técnica nº 264/2023 (0034740618) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTCIS) do Ministério da Saúde (MS).

Reforça-se ainda, que a viabilidade de aquisição da vacina QDENGGA é assunto de debate entre os representantes das estruturas organizacionais internas competentes desta Pasta ministerial, inclusive no que tange à avaliação de custo efetividade, que é formalizado no âmbito da Conitec/MS.

A Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS), incluindo a análise do custo-

efetividade, é um dos quesitos avaliados pela Conitec/MS, em atenção à competência estabelecida na Lei nº 14.313/2022.

CONCLUSÃO

ANTE O EXPOSTO, este Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis informa que há interesse desta Pasta ministerial na aquisição de vacinas contra a dengue desde que seja comprovada seu custo-benefício para a população brasileira.

No mais, informa que a vacina QDenga foi aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e que a empresa protocolou o pedido de análise na Conitec/MS no dia 28 de julho de 2023 e o prazo legal para avaliação é de 180 dias. Esta Coordenação se coloca à disposição da CONITEC para análise dos dados submetidos bem como dos prazos que forem pactuados.

No mais, colocamo-nos à disposição para outras informações, se necessário."

3. Nesse sentido, ratifica-se as informações prestadas acima, haja vista que estão em condições de serem submetidas à ASPAR.

4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ETHEL MACIEL

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel**, **Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 01/09/2023, às 18:51, 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 **0035733962** e o código CRC **EE6A38F2**.

Referência: Processo nº 25000.119151/2023-66

SEI nº 0035733962



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

NOTA TÉCNICA Nº 76/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Cuida-se do Ofício GP/DL - 1464/2023 (0035447144), de interesse da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina, que encaminha cópia da Moção nº 1297/2023, apelando para disponibilização urgente da vacina contra a dengue "Qdenga", no Sistema Único de Saúde.

1.2. Em atenção ao expediente, os autos são encaminhados à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, em atenção aos arts. 32 e 38, do Decreto nº 11358, de 1º de janeiro de 2023, que aprova a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde e Ambiente e dá outras providências.

1.3. É o breve relatório.

2. ANÁLISE

2.1. Preliminarmente, cumpre registrar, em observância aos princípios e às diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), que o acesso à vacinas revela-se como parte integrante do direito à saúde, uma vez que se trata de produto farmacêutico de excelente perfil custo-benefício, capaz de reduzir a morbidade e mortalidade, em razão das doenças imunopreveníveis.

- Do Programa Nacional de Imunizações

2.2. O Programa Nacional de Imunizações (PNI) é responsável pela Política Nacional de Imunizações, cuja missão é reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis e fortalecer as ações integradas de vigilância em saúde em todo o País. No mais, é considerado um dos maiores programas de vacinação do mundo, inclusive reconhecido como referência mundial pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

- Necessidade de Aprovação das Vacinas junto à Anvisa

2.3. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é o órgão responsável pela avaliação e aprovação de solicitações para a realização de pesquisas clínicas com fins de registro e de pedidos de registro de imunobiológicos desenvolvidos pela indústria farmacêutica. No entanto, para que a Anvisa possa fazer a análise do produto, faz-se necessário que as empresas demonstrem interesse e promovam a solicitação de avaliação de estudo clínico ou de registro junto à autarquia, que atua como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, em atenção ao inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que "Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária,

e dá outras providências".

2.4. Portanto, em relação à aprovação de vacinas para uso no Brasil, cumpre à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a incumbência dessa aprovação, que é avaliada por grupo de especialistas, que procedem à análise de estudos e resultados que necessariamente devem ser atendidos pelo laboratório interessado. O que permitirá indicar se a vacina é segura e eficaz no âmbito do público e finalidades a serem atingidas. Inclusive é avaliado, no âmbito da Anvisa, o esquema de vacinação proposto pelo fabricante e caso seja necessário mais de uma dose, qual o período para administração dessas doses e o público pertinente.

2.5. No que tange à vacina QDENGGA, esta foi registrada junto à ANVISA em conformidade com a RDC nº 55/2010 e aprovada no dia 03 de março de 2023. ([Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(anvisa.gov.br\)](https://www.anvisa.gov.br)).

- Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC

2.6. Já no âmbito desta Pasta ministerial, o fluxo para a incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) é normatizado pela Lei nº 14.313/2022 e pelo Decreto nº 11.161/2022, a quem cumpre assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novas tecnologias em saúde, produtos e procedimentos, inclusive as vacinas. Portanto, antes da incorporação de uma vacina específica no âmbito do SUS, faz-se necessário que diversas etapas legais sejam suplantadas pelo produtor, a fim de atingir a segurança e eficácia do imunobiológico.

- Sobre a vacina QDENGGA

2.7. Com referência à vacina QDENGGA, o imunobiológico ainda não foi avaliado pela Conitec/MS.

2.7.1. A vacina QDENGGA (viva, atenuada), é uma vacina tetravalente contra a dengue e consiste em uma cepa 2 do vírus da dengue atenuado caracterizada molecularmente e 3 cepas recombinantes de vírus da dengue 2 atenuado que expressam antígenos de superfície correspondentes aos sorotipos 1, 3 e 4 da dengue.

2.7.2. A citada vacina é indicada para a prevenção de dengue causada por qualquer sorotipo do vírus da dengue em indivíduos de 4 a 60 anos de idade e deve ser administrada em um esquema de duas doses, com intervalo de 3 meses (0 e 3 meses) e é produzida pelo laboratório japonês Takeda. No mais, encontra-se disponível apenas em clínicas privadas, neste primeiro momento.

2.7.3. Inclusive, trata-se do primeiro imunizante autorizado no Brasil para pessoas que nunca entraram em contato com vírus da dengue e, para pessoas que suportaram os efeitos da doença.

2.7.4. Como dito, para que uma vacina seja incorporada no âmbito do Sistema Único de Saúde, faz-se necessário que perpassa pelas avaliações do Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC.

2.7.5. No mais, cabe registrar que é interesse precípua deste Programa Nacional de Imunizações a incorporação de vacinas que possam combater a dengue. Porém, faz-se necessário que sejam respeitados todos os trâmites técnicos e legais necessários, conforme exposto na Nota Técnica nº 264/2023 (0034740618) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da

Saúde (SECTCIS) do Ministério da Saúde (MS).

2.7.6. Reforça-se ainda, que a viabilidade de aquisição da vacina QDENG A é assunto de debate entre os representantes das estruturas organizacionais internas competentes desta Pasta ministerial, inclusive no que tange à avaliação de custo efetividade, que é formalizado no âmbito da Conitec/MS.

2.7.7. A Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS), incluindo a análise do custo-efetividade, é um dos quesitos avaliados pela Conitec/MS, em atenção à competência estabelecida na Lei nº 14.313/2022.

3. CONCLUSÃO

3.1. ANTE O EXPOSTO, este Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis informa que há interesse desta Pasta ministerial na aquisição de vacinas contra a dengue desde que seja comprovada seu custo-benefício para a população brasileira.

3.2. No mais, informa que a vacina QDenga foi aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e que a empresa protocolou o pedido de análise na Conitec/MS no dia 28 de julho de 2023 e o prazo legal para avaliação é de 180 dias. Esta Coordenação se coloca à disposição da CONITEC para análise dos dados submetidos bem como dos prazos que forem pactuados.

3.3. No mais, colocamo-nos à disposição para outras informações, se necessário.

Atenciosamente,

THIAGO FERNANDES DA COSTA
Coordenador Substituto
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

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 24/08/2023, às 08:50, 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 **Thiago Fernandes da Costa, Coordenador(a)-Geral de Incorporação Científica e Imunização substituto(a)**, em 29/08/2023, às 19:53, 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 **0035534125** e o código CRC **07368851**.

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos - CGGI
SRTVN 702, Via W5 Norte, Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br

ENC: Vacina contra a dengue - Qdenga.

MAURO DE NADAL <maurodenadal@alesc.sc.gov.br>

Qua, 06/09/2023 14:24

Para:Secretaria Geral <secgeral@alesc.sc.gov.br>

 1 anexos (160 KB)

SEI_25000.119151_2023_66.pdf;

De: MS/Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos <asparlegislativo@saude.gov.br>**Enviado:** quarta-feira, 6 de setembro de 2023 09:48**Para:** MAURO DE NADAL <maurodenadal@alesc.sc.gov.br>**Assunto:** Vacina contra a dengue - Qdenga.

Senhor Presidente,

Trata-se do Ofício n.º GP/DL - 1464/2023 de 9 de agosto de 2023, por meio do qual Vossa Excelência encaminha cópia da Moção nº 1297/2023, apelando para disponibilização urgente da vacina contra a dengue "Qdenga", no Sistema Único de Saúde.

Em resposta à referida solicitação, encaminhamos os documentos em anexo, contendo os esclarecimentos pertinentes ao pleito.

Informamos que o processo tramitou com o NUP 25000.119151/2023-66

Aguardamos a confirmação do recebimento deste e-mail e seus anexos.

Respeitosamente,

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

Gabinete do Ministro

Ministério da Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 4º andar

Brasília-DF/CEP: 70.058-900

asparlegislativo@saude.gov.br

Esta mensagem pode conter informação confidencial e/ou privilegiada. Se você não for o destinatário ou a pessoa autorizada a receber esta mensagem, não pode usar, copiar ou divulgar as informações nela contidas ou tomar qualquer ação baseada nessas informações. Se você recebeu esta mensagem por engano, por favor avise imediatamente o remetente, respondendo o e-mail e em seguida apague-o. This message may contain confidential and / or privileged. If you're not the recipient or the person authorized to receive this message, you cannot use, copy or disclose the information contained therein or take any action based on this information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by reply e-mail and then delete it.

Esta mensagem se trata de correspondência eletrônica para uso exclusivo de seu destinatário e pode

conter informações confidenciais, que todas as informações contidas devem ser tratadas como confidenciais e não devem ser divulgadas a terceiros sem o prévio consentimento do seu remetente; e, caso não seja o destinatário e/ou a tenha recebido por engano, deve devolvê-la ao remetente e eliminá-la do seu sistema, não divulgando ou utilizando de forma total ou parcial as informações contidas em seu texto e/ou anexos.

Esta mensagem se trata de correspondência eletrônica para uso exclusivo de seu destinatário e pode conter informações confidenciais, que todas as informações contidas devem ser tratadas como confidenciais e não devem ser divulgadas a terceiros sem o prévio consentimento do seu remetente; e, caso não seja o destinatário e/ou a tenha recebido por engano, deve devolvê-la ao remetente e eliminá-la do seu sistema, não divulgando ou utilizando de forma total ou parcial as informações contidas em seu texto e/ou anexos.