

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Segunda Diretoria

OFÍCIO Nº 41/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Ao Senhor
Esper Georges Kallas
Representante Legal
Instituto Butantan
Avenida Vital Brasil, 1500 - Butantã
CEP: 05503-900 - São Paulo/SP
E-mail: gabriel_decarv@live.com.pt

Assunto: Solicitação de excepcionalidade para importação e fornecimento ao PNI da vacina varicela (atenuada) com embalagem em idioma estrangeiro.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.901752/2025-05.

Senhor Representante Legal,

1. Faço referência ao Ofício ARE nº 013/2025, que trata do pedido de excepcionalidade referente à importação e fornecimento ao Programa Nacional de Vacinação (PNI) da vacina varicela (atenuada) com embalagem em idioma estrangeiro.
2. No referido documento, o Instituto Butantan informa que, de acordo com o contrato firmado com o Ministério da Saúde (Contrato nº 314/2024), ficará responsável por 100% (cem por cento) do fornecimento da vacina varicela (atenuada) ao PNI. Ainda, ressalta que o volume disponibilizado da vacina até o momento, inclusive por meio de importação excepcional deferida pela Diretoria Colegiada da Anvisa em dezembro de 2024, ainda é insuficiente para atender à demanda de distribuição em todo o território brasileiro.

3. Nesse cenário, o IB esclarece que a fabricante do produto, Merck Sharp & Dohme, disponibilizou mais um quantitativo de 15.300 (quinze mil e trezentas) doses da vacina varicela em embalagem com os dizeres de textos em espanhol (Modelo de entrega para a Organização Pan-Americana da Saúde - PAHO), fabricadas nos Estados Unidos, para utilização na vacinação contra a varicela promovida pelo PNI. Dessa forma, tendo em vista o atendimento à necessidade do MS, solicita mais uma vez, excepcionalmente, a importação dessas doses nas condições apresentadas.

4. De modo a proceder com a adequada fundamentação deste pedido de excepcionalidade, solicito a gentileza de acostar nos autos do presente processo a ciência por parte do MS da utilização de doses da vacina de varicela atenuada em condições diferentes do registrado na Anvisa, objeto da presente excepcionalidade, tendo em vista os riscos associados à utilização do produto em embalagem estrangeira, o que necessitará de medidas de mitigação de risco a serem conduzidas por esse Butantan e também pelo próprio MS. Ademais, faz-se importante que o MS ratifique a situação emergencial de escassez de vacina, bem como indique a quantidade necessária de doses da vacina.

5. Destaco que essa complementação de informação é essencial para subsidiar a avaliação do presente pleito de autorização excepcional por parte desta Anvisa.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/02/2025, às 17:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3436264** e o código CRC **767500CF**.

SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71205-050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br

