

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Segunda Diretoria

OFÍCIO Nº 59/2025/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.carvalho@fundacaobutantan.org.br;
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. Ao cumprimentá-lo, e em atenção ao pedido de autorização relacionado ao processo mencionado em epígrafe, informo que a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, a importação e distribuição, em caráter excepcional, de lotes da Vacina Varicela Varivax (atenuada), com embalagem internacional e bula no idioma espanhol, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, solicitada pelo Instituto Butantan, nos termos do voto do relator - Voto nº 44/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 3444525), conforme Extrato de Deliberação, ambos em anexo.

2. Sendo o que se apresenta no momento, fico à disposição para informações adicionais que se façam necessárias.

Atenciosamente,

Anexos: I - Voto nº 44/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (3444525)
II - Extrato de Deliberação da Dicol (3452224)



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 24/02/2025, às 17:21, 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 **3452606** e o código CRC **53629807**.

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

Referência: Processo nº
25351.901752/2025-05

SEI nº 3452606

VOTO Nº 44/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.901752/2025-05

Expediente nº 0237893/25-8

Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pelo Instituto Butantan, que solicita a importação e distribuição excepcional de lotes da vacina varicela (atenuada) com embalagem internacional, contendo bula e rotulagem no idioma espanhol, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de excepcionalidade protocolada pelo Instituto Butantan no processo SEI nº 25351.901752/2025-05, por meio do Ofício ARE nº 013/2025 (Sei 3388931), para importação e fornecimento da vacina varicela atenuada em embalagem com os dizeres de textos em espanhol, visando o fornecimento para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

De acordo com o informado pelo Instituto Butantan, o estabelecimento do contrato junto à empresa Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. (MSD) visa o fornecimento do produto vacina varicela para PNI. Adicionalmente, por meio do acordo contratual junto ao Ministério da saúde (MS) (Contrato nº 314/2024), o Instituto ficará responsável por 100% (cem por cento) do fornecimento da referida vacina varicela (atenuada).

O Instituto esclareceu, no pedido, que forneceu duas remessas da vacina contra a varicela, aprovadas excepcionalmente pela Anvisa nos termos do VOTO Nº 264/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (Sei 3323254) (36.130 doses) e do VOTO Nº 272/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (Sei 3333553) (138.700 doses), entre os meses de dezembro de 2024 e janeiro de 2025 e ressalta que, de acordo com o MS, o volume disponibilizado ainda

é insuficiente para atender à demanda de distribuição em todo o território brasileiro.

O Departamento do Programa Nacional de Imunizações, por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do MS, protocolou o OFÍCIO Nº 281/2025/SVSA/MS (Sei 3426961) para a Anvisa, solicitando especial atenção na análise da demanda protocolada pelo Instituto Butantan, para importar doses da vacina varicela (atenuada) com embalagem em idioma espanhol, para cumprimento parcial do contrato firmado com o Programa Nacional de Imunizações.

De acordo com o Instituto Butantan, o produto em questão é exatamente o mesmo registrado no Brasil, sendo a rotulagem dos lotes a única diferença, visto que foram fabricados para outros mercados, para fornecimento via a Organização Pan-Americana da Saúde - PAHO. No presente pedido, o Instituto solicita a importação de 15.300 (quinze mil e trezentas) doses da vacina varicela atenuada e informa que esse quantitativo será utilizado exclusivamente para a vacinação contra a varicela promovida pelo PNI.

O Instituto ressalta, ainda, que está se mobilizando, junto à MSD, para que, a partir do segundo semestre de 2025, as importações ocorram com os produtos em sua embalagem totalmente em português, conforme a RDC no 768/22, e com as informações de registro do Instituto Butantan, concedido em dezembro/2023.

2. **Análise**

A Catapora (varicela) é uma doença infecciosa, altamente contagiosa, mas geralmente benigna, causada pelo vírus Varicela-Zoster. Anualmente, milhões de pessoas no mundo são infectadas, mais frequentemente crianças entre 5 e 9 anos de idade. Essa doença dissemina-se principalmente de pessoa a pessoa, pelo ar, por meio de espirros e tosse. Uma vez que a pessoa foi infectada, passam-se 2 a 3 semanas antes de aparecerem os sintomas. Sua ocorrência com pico de incidência entre o final do inverno e o começo da primavera.

Não há dados consistentes sobre a incidência de varicela no Brasil, uma vez que somente os casos graves internados e óbitos são de notificação compulsória. De acordo com dados disponibilizados pelo MS ^[1], no período de 2015 a 2024, foram notificados 335.641 casos de varicela no Brasil. A região Sudeste notificou o maior número de casos, 138.718 (30,9 %), seguido da região Sul, com 120.118 (26,8%) casos, enquanto a região Norte registrou o menor número de notificações, com 38.306 (8,5%) casos. Neste período, a média anual de casos notificados foi de 33.564 casos.

A análise das internações pelo Sistema Único de Saúde SUS, por faixa etária, demonstra que os maiores números de internações se concentram na faixa etária de 60 a 69 anos de idade, com 5.902 (12,9%) internações, 70 a 79 anos com 5.827 (12,7%) internações e a população dos maiores de 80 anos de idade com 5.805 (12,6%). Embora o maior número absoluto de hospitalizações seja observado entre idosos, grupo em que se espera o maior número de casos da doença, proporcionalmente, os adultos apresentam maior risco de evoluir com complicações, hospitalização e óbito.

De acordo com o Calendário de Vacinação[2] do MS, a imunização para prevenção da varicela se dá aos 15 meses de vida, com a administração da vacina tetra viral (Sarampo, Caxumba, Rubéola e varicela) e aos 4 anos, com a administração da vacina varicela monovalente

A vacina varicela (atenuada) do Instituto Butantan encontra-se registrada sob número 122340051, sendo clone da vacina Varivax, da empresa MSD. É indicada para a vacinação contra varicela em indivíduos a partir de 12 meses de idade, sendo a seguinte posologia aprovada na bula:

- Crianças de 12 meses a 12 anos de idade: devem receber uma dose de 0,5 mL administrada por via subcutânea. Se uma segunda dose for administrada, deverá ter um intervalo mínimo de 3 meses entre as doses.

- Adolescentes a partir de 13 anos e adultos: devem receber uma dose de 0,5 mL administrada por via subcutânea na data eleita e uma segunda dose de 0,5 mL após 4 a 8 semanas.

Diante da presente demanda, foram instadas a se manifestar Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO), Coordenação de Bula, Rotulagem e Registro Simplificado de Medicamentos (CBRES) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

A GGBIO se manifestou, por meio da Nota Técnica nº 32/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (3444709), reforçando que o Instituto Butantan possui registro válido para a vacina contra varicela junto à Anvisa (processo Datavisa 25351.239409/2023-60 e registro nº 122340051), incluindo modelos de bula e rotulagem aprovados em língua portuguesa.

A CBRES se manifestou por meio da Nota Técnica nº 9/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (3420719), na qual não se opôs ao pleito, considerando a excepcionalidade da importação, as condições de utilização e a importância do medicamento, desde que sejam adotadas medidas de mitigação de risco propostas pela Coordenação, e seja comprovado que o medicamento a ser importado corresponde ao registrado no

Brasil:

- 1. Sugere-se que seja publicado no site institucional da companhia e enviado via correio eletrônico um comunicado informando sobre a excepcionalidade das rotulagens e bulas em idioma espanhol. Neste comunicado, deve ser incluída também informação de que trata-se do mesmo medicamento registrado no Brasil. Devem ser incluídas informações sobre os lotes, datas de validade e quantidades.
- 2. Sugere-se que as bulas do medicamento em português, bem como a rotulagem com os dizeres em português sejam encaminhadas em conjunto com o comunicado e publicadas no site da companhia.
- 3. Sugere-se que vias físicas do comunicado, das bulas e da rotulagem sejam encaminhadas em conjunto com as cargas excepcionais a serem importadas.
- 4. Tendo em vista que o medicamento é elegível a adoção da bula digital segundo a RDC 885/2024, sugere-se a adoção de QR code que direcione à bula digital aprovada pela Anvisa do medicamento, segundo as diretrizes da RDC 885/2024, colado às embalagens do medicamento, através de etiqueta indelével.

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED) da GGFIS, se manifestou por meio da Nota Técnica nº 30/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3410812), informando que a vacina varicela está enquadrada na classe terapêutica J7E2 - VACINA CONTRA VARICELLA , a qual é considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento. Destaca-se que a vacina varicela está listada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) do MS, a qual é a referência para a execução dos programas de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. De acordo com os dados levantados pela área, no primeiro semestre de 2024 houve comercialização de duas vacinas varicela: SHINGRIX, da empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA e VARIVAX, da empresa MSD, matriz da vacina do Instituto Butantan. Adicionalmente, a área conclui que o risco de desabastecimento de mercado é considerado provável, com alto impacto para a saúde pública.

No pleito do Instituto Butantan, para atender à demanda de entregas ao PNI, parte dessa remessa deverá ser importada em fevereiro de 2025, de acordo com a relação a seguir:

Vacina Varivax 0.5 mL 10X1 dose por frasco ES PAH

Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
--------	------	--------------------	------------------	------------

Estados Unidos	Y018370	05/nov/24	05/nov/26	2.559
Estados Unidos	Y019311	21/nov/24	21/nov/26	1.598
Estados Unidos	Y020173	09/dez/24	09/dez/26	2.809
Estados Unidos	Y020174	09/dez/24	09/dez/26	3.000
Estados Unidos	Y020175	09/dez/24	09/dez/26	2.981
Estados Unidos	Y020514	16/dez/24	16/dez/26	2.353
				15.300

Diluyente Estéril 0.7ML 10X1 dose por Frasco ES PAHO

Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
Estados Unidos	Y018149	09/jan/24	08/jan/27	7.759
Estados Unidos	Y018169	12/jan/24	11/jan/27	6.773
Estados Unidos	Y018593	08/mai/24	08/mai/27	768
				15.300

Conforme manifestação do MS, a solicitação do Instituto Butantan faz parte de ações corretivas, no sentido de garantir a manutenção da disponibilidade da vacina varicela (atenuada) e reduzir o impacto no abastecimento do PNI. Adicionalmente, por se tratar de vacina registrada no Brasil, diferindo apenas no modelo da rotulagem e bula, não há indicação de riscos altos a serem enfrentados em sua utilização, considerando ser um produto de uso exclusivo por profissionais de saúde, desde que as medidas de mitigação de risco adequadas sejam tomadas.

Dessa forma, são identificados no pleito subsídios para tratamento excepcional da solicitação, uma vez que o risco da não aprovação de importação da vacina varicela atenuada pode levar a uma situação de agravo à saúde pública, gerando um cenário de falta de imunizante no Brasil para prevenir a varicela, que é a medida recomendada para enfrentamento da doença.

3. Voto

Diante do exposto, Voto pela **APROVAÇÃO** da solicitação de importação excepcional pelo Instituto Butantan da vacina Varicela Varivax, com embalagem internacional e bula no

idioma espanhol, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, nos seguintes quantitativos e lotes:

Vacina Varivax 0.5 mL 10X1 dose por frasco ES PAH

Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
Estados Unidos	Y018370	05/nov/24	05/nov/26	2.559
Estados Unidos	Y019311	21/nov/24	21/nov/26	1.598
Estados Unidos	Y020173	09/dez/24	09/dez/26	2.809
Estados Unidos	Y020174	09/dez/24	09/dez/26	3.000
Estados Unidos	Y020175	09/dez/24	09/dez/26	2.981
Estados Unidos	Y020514	16/dez/24	16/dez/26	2.353
				15.300

Diluyente Estéril 0.7ML 10X1 dose por Frasco ES PAHO

Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
Estados Unidos	Y018149	09/jan/24	08/jan/27	7.759
Estados Unidos	Y018169	12/jan/24	11/jan/27	6.773
Estados Unidos	Y018593	08/mai/24	08/mai/27	768
				15.300

Para esta aprovação, como forma de minimização de risco, em conformidade com as recomendações da CBRES, **a empresa deverá:**

1) Incluir comunicado a ser enviado em conjunto com as cargas de vacina a serem despachadas para as Unidades Básicas de Saúde (UBS) comunicando a excepcionalidade das embalagens e bulas em outro idioma. Este comunicado deve contemplar:

- a. Idioma do rótulo, número do lote, quantitativo de doses e data de validade das vacinas;
- b. Imagem dos rótulos da embalagem primária, secundária e bula em outro idioma;
- c. Bula do profissional da saúde em idioma português, aprovada

pela Anvisa;

d. Rotulagem em idioma português, aprovada pela Anvisa;

e. Link para consulta da bula em português no Bulário Eletrônico da Anvisa.

2) Esse comunicado também ser enviado por e-mail e/ou outra forma eletrônica;

3) Manter atualizado para consulta em seu portal eletrônico a listagem de lotes, prazos de validade, modelos de rotulagem e bula no idioma no português;

4) Adequar a rotulagem da vacina e do diluente em conformidade com o aprovado no registro pela ANVISA, para as próximas entregas ao Ministério da Saúde.

Tendo em vista que o medicamento é elegível à adoção da bula digital, segundo a RDC 885/2024, sugere-se a adoção de QR code que direcione à bula digital aprovada pela Anvisa do medicamento, segundo as diretrizes da RDC 885/2024, exposto nas embalagens do medicamento, através de etiqueta indelével.

Esta é a decisão que submeto a apreciação pela Diretoria Colegiada. Por fim, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.

Referências:

[1] <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/catapora-varicela/situacao-epidemiologica>

[2] <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/calendario>



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 21/02/2025, às 17:41, 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 **3444525** e o código CRC **07AA8F58**.

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 139/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 24/2/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.901752/2025-05

Expediente: 0237893/25-8

Ementa: Trata-se de excepcionalidade protocolada pelo Instituto Butantan no processo SEI nº 25351.901752/2025-05, por meio do Ofício ARE nº 013/2025 (Sei 3388931), para importação e fornecimento da vacina varicela atenuada em embalagem com os dizeres de textos em espanhol, visando o fornecimento para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGBIO

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº 44/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3444525):

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional, a importação e distribuição de lotes da Vacina Varicela Varivax (atenuada), com embalagem internacional e bula no idioma espanhol, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, conforme anexo, solicitada pelo Instituto Butantan; e

II) DETERMINAR que a empresa: 1) Inclua comunicado a ser enviado em conjunto com as cargas de vacina a serem despachadas para as Unidades Básicas de Saúde (UBS), comunicando a excepcionalidade das embalagens e bulas em outro idioma. Este comunicado deve contemplar: a) idioma do rótulo, número do lote, quantitativo de doses e data de validade das vacinas, b) imagem dos rótulos da embalagem primária, secundária e bula em outro idioma, c) bula do profissional da saúde em idioma português, aprovada pela Anvisa, d) rotulagem em idioma português, aprovada pela Anvisa, e e) link para consulta da bula em português no Bulário Eletrônico da Anvisa; 2) Envie esse comunicado também por e-mail e/ou outra forma eletrônica; 3) Mantenha atualizado para consulta em seu portal eletrônico a listagem de lotes, prazos de validade, modelos de rotulagem e bula no idioma no português; e 4) Adeque a rotulagem da vacina e do diluente em conformidade com o aprovado no registro pela Anvisa, para as próximas entregas ao Ministério da Saúde.

ANEXO

Vacina Varivax 0.5 mL 10X1 dose por frasco ES PAH

Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
Estados Unidos	Y018370	05/nov/24	05/nov/26	2.559
Estados Unidos	Y019311	21/nov/24	21/nov/26	1.598
Estados Unidos	Y020173	09/dez/24	09/dez/26	2.809
Estados Unidos	Y020174	09/dez/24	09/dez/26	3.000
Estados Unidos	Y020175	09/dez/24	09/dez/26	2.981
Estados Unidos	Y020514	16/dez/24	16/dez/26	2.353
				15.300

Diluente Estéril 0.7ML 10X1 dose por Frasco ES PAHO

Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
Estados Unidos	Y018149	09/jan/24	08/jan/27	7.759
Estados Unidos	Y018169	12/jan/24	11/jan/27	6.773
Estados Unidos	Y018593	08/mai/24	08/mai/27	768
				15.300



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 24/02/2025, às 14:25, 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 **3452224** e o código CRC **EADCE69C**.

Referência: Processo nº
25351.901752/2025-05

SEI nº 3452224