

VOTO Nº 82/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.911494/2025-67

Expediente nº 0497809/25-7

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 25351.911494/2025-67, por meio do Ofício ARE nº 147/2025 (Sei 3519520), 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 com o mesmo objeto pela Anvisa nos termos do VOTO Nº 272/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (Sei 3333553) (138.700 doses) e do VOTO Nº 44/2025/sei/DIRE2/ANVISA (Sei 3444525) (15.300 doses), entre os meses de dezembro de 2024 e fevereiro 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 956/2025/SVSA/MS (Sei 3534699) 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, de modo a assegurar a continuidade do abastecimento da vacina, especialmente diante do contrato vigente com o Instituto, que prevê o fornecimento de 5,5 milhões

de doses ao MS até janeiro de 2026. O Ministério ainda ressalta que o estoque atual da vacina no âmbito federal é de 1.093.339 doses, o que garante cobertura estimada para apenas 2,5 meses, uma vez que a média mensal de distribuição é de 461.000 frascos. Logo, ressalta que torna-se imprescindível a célere análise do pedido de excepcionalidade apresentado, a fim de mitigar os impactos no abastecimento no PNI e garantir a regularidade da oferta às Unidades da Federação.

De acordo com o Instituto Butantan, o produto em questão, fabricado pela MSD, 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 27.300 (vinte e sete 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 Merck Sharp & Dohme Ltda. (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 Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED) da GGFIS, se manifestou por meio da Nota Técnica nº 55/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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 ano de 2024 somente foi comercializada a vacina varicela Varivax, do laboratório MSD, não sendo identificada comercialização de outras vacinas para prevenção de varicela. Desta maneira, caso haja algum problema com a vacina Varivax, o mercado ficará desabastecido desta classe de vacinas.

A CBRES se manifestou por meio da Nota Técnica nº 19/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (Sei 3525253), 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 GGBIO se manifestou por meio da Nota Técnica nº 63/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (Sei 3527144), concordando com as medidas propostas pela CBRES.

No pleito do Instituto Butantan, para atender à demanda de entregas ao PNI, parte dessa remessa deverá ser importada entre os meses de abril e maio de 2025, de acordo com a relação a seguir:

Vacina Varivax 0.5 mL 10X1 dose por frasco ES PAHO

<u>Origem</u>	<u>Lote</u>	<u>Data de Fabricação</u>	<u>Data de Validade</u>	<u>Quantidade</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006443</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.022</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006444</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>3.603</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006445</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.868</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006446</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.678</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006447</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.793</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006448</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.438</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006449</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.713</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006450</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.748</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006451</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.712</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006452</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.725</u>
-	-	-	-	<u>27.300</u>

Diluyente Estéril 0.7ML 10X1 dose por Frasco ES PAHO

<u>Origem</u>	<u>Lote</u>	<u>Data de Fabricação</u>	<u>Data de Validade</u>	<u>Quantidade</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006685</u>	<u>10/ago/24</u>	<u>10/ago/27</u>	<u>27.300</u>
				<u>27.300</u>

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 PAHO

<u>Origem</u>	<u>Lote</u>	<u>Data de Fabricação</u>	<u>Data de Validade</u>	<u>Quantidade</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006443</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.022</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006444</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>3.603</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006445</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.868</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006446</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.678</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006447</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.793</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006448</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.438</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006449</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.713</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006450</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.748</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006451</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.712</u>
<u>Estados Unidos</u>	<u>Z006452</u>	<u>24/mar/25</u>	<u>24/mar/27</u>	<u>2.725</u>
-	-	-	-	<u>27.300</u>

Diluyente Estéril 0.7ML 10X1 dose por Frasco ES PAHO

<u>Origem</u>	<u>Lote</u>	<u>Data de Fabricação</u>	<u>Data de Validade</u>	<u>Quantidade</u>
Estados Unidos	Z006685	10/ago/24	10/ago/27	27.300
				27.300

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:

- Idioma do rótulo, número do lote, quantitativo de doses e data de validade das vacinas;
- 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;

Considerando que a vacina Varicela Varivax foi regularizada em dezembro de 2023, que já houve recorrentes importações excepcionais relacionadas à rotulagem, faz-se necessário que o Instituto Butantan apresente cronograma de adequação a esta Agência, com previsão de cumprimento das adequações de rotulagem necessárias no segundo semestre de 2025, conforme informado pelo Instituto, sob pena de indeferimento de novos pedidos de excepcionalidade para o mesmo objeto.

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 da 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 11/04/2025, às 13:52, 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 **3524497** e o código CRC **1B3B35AF**.