

VOTO Nº 92/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.916037/2025-69

Expediente nº 0671185/25-0

Analisa a solicitação de autorização excepcional para a produção e implementação de mosquitos *Aedes aegypti* com a bactéria *Wolbachia pipientis* para o controle de arboviroses no Brasil

Área responsável: GGCOS/ DIRE 3

Relatora: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

1. Relatório

Trata-se de solicitação de autorização excepcional para a produção de mosquitos *Aedes aegypti* com a bactéria *Wolbachia pipientis* para o controle de arboviroses no Brasil. Faz-se necessário resgatar o histórico do tratamento do tema pela Anvisa. Atualmente, se encontra vigente Autorização Excepcional, concedida pela Anvisa em maio de 2022, com validade de cinco anos, para a importação de ovos e a continuidade das atividades de implementação do Método *Wolbachia* pela Fiocruz no âmbito do World Mosquito Program (WMP). Esta decisão se baseou na avaliação técnico-sanitária que considerou o mosquito inoculado com *Wolbachia* eficaz e seguro nas condições analisadas, enquadrando-o naquele momento, pela finalidade de uso (combate ao mosquito da dengue), na categoria sanitária de "desinfestante", embora reconhecendo que não se amolda perfeitamente à definição legal clássica de saneante, conforme Nota Técnica 14/2022 (SEI 1795463). Registra-se ainda a Nota Técnica nº 24/2024/SEI/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 3189710), de outubro de 2024, que resgata o histórico do uso do mosquito *Aedes aegypti* com *Wolbachia* no Brasil, bem como as medidas regulatórias até então adotadas pela Anvisa.

A solicitação ora em análise foi recebida inicialmente por essa Agência, por meio do Ofício nº 2260/2024/SVSA/MS (SEI nº 3325663) enviado em outubro de 2024 pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (SVSA/MS), que solicitava a autorização de funcionamento de biofábrica para a produção de mosquitos *Aedes aegypt* com a bactéria *Wolbachia pipientis*. Posteriormente, a Fiocruz também enviou à Anvisa Ofício (SEI nº 3577454) em 6 de maio de 2025, solicitando autorização excepcional para a produção e implementação de mosquitos *Aedes aegypti* com a bactéria *Wolbachia pipientis* para atender ao programa de arboviroses do Ministério da Saúde, alinhado ao Plano de Enfrentamento à Dengue e outras Arboviroses 2024/2025. Este pedido foi ainda complementado pelo Ministério da Saúde em 15 de maio do presente ano, por meio OFÍCIO Nº 1405/2025/SVSA/MS (SEI nº 3598784) da SVSA/MS constante do processo SEI 25351.900388/2022-13, onde o Ministério acrescentou que, para atender a demanda nacional de implementação da tecnologia como parte da política pública para controle de arboviroses, será necessário fazer a aquisição de toda a produção de mosquitos *Aedes aegypti* com *Wolbachia* da produtora Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP/FIOCRUZ em 2026 e 2027.

A Anvisa se viu motivada, diante do histórico da tratativa do tema e das solicitações recebidas, a revisitar as discussões e deliberações anteriores. Foi solicitado, portanto, às áreas técnicas com interface com o assunto que também reavaliassem o caso e aportassem suas observações quanto aos aspectos e riscos mais relevantes do ponto de vista sanitário a serem tomados em consideração pela Anvisa quanto à avaliação dessa tecnologia e seu processo produtivo, já que a estrutura de produção da tecnologia *Aedes aegypti* com *Wolbachia* passaria a ser maior do que aquela existente no projeto de pesquisa no âmbito do World Mosquito Program (WMP) até então coordenado pela Fiocruz .

A partir das considerações iniciais das áreas, foram definidas visitas técnicas realizadas nas biofábricas da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) no Rio de Janeiro e Wolbito do Brasil no Paraná, Curitiba, para melhor conhecimento e compreensão do processo produtivo dos referidos mosquitos. Como resultado das visitas técnicas, as áreas participantes elaboraram seus respectivos relatórios: Relatório Visita Técnica pela - GGCOS (SEI 3559266) e Relatório Visita Técnica da Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e

Insumos Farmacêuticos COISC/GGFIS (SEI 3547958).

Sendo este o relatório, sigo a análise que se fundamenta nos Relatórios de Visita Técnica (SEI nº 3559266 e SEI nº 3547958) e nos demais documentos aportados aos processos que tratam da matéria, a saber Anexo MS Ofício (SEI nº 3598784) Relatório (SEI nº 3598785) constantes do processo SEI 25351.900388/2022-13, Nota Técnica 40 /2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3583108), Nota Técnica 45 /2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3601509) e documento com informações complementares encaminhado pela FIOCRUZ (SEI nº 3611375).

2. **Análise**

A presente solicitação tem por objetivo a **autorização excepcional** para a **produção em escala ampliada** e a **implementação da tecnologia** de mosquitos *Aedes aegypti* infectados com a bactéria *Wolbachia*, como **estratégia complementar e sustentável de controle vetorial**, alinhada às diretrizes do Programa Nacional de Controle das Arboviroses do Ministério da Saúde.

Do histórico de autorização da ANVISA:

Inicialmente, tendo em vista que o ***Aedes aegypti*** inoculado com a bactéria ***Wolbachia*** foi considerado eficaz e seguro nas condições analisadas à época, a Anvisa concedeu o Registro Temporário Especial (RET) nos termos do Art. 23, do Decreto nº 4.074, de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 1989 (SEI nº 1824585). Essa condição, porém, foi exclusiva para produtos enquadrados como agrotóxicos.

Posteriormente, o Voto nº 194/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1890569) reconheceu a relevância da tecnologia *Wolbachia* no contexto do controle de arboviroses no Brasil, especialmente dengue, zika e chikungunya. À época, já no contexto do mosquito infectado com *Wolbachia* ter seu enquadramento validado como saneante e, embora a legislação vigente para desinfestantes (RDC nº 682/2022) tenha sido concebida para formulações químicas, dificultando sua aplicação direta a macroorganismos, foram considerados os dados de eficácia, segurança e da experiência internacional acumulada, além de manifestações técnicas favoráveis da Anvisa, Fiocruz e de órgãos do Ministério da Saúde. Desse modo, foi aprovada pela Diretoria Colegiada pelo Circuito

Deliberativo- CD 538/2022, de 16/5/2022, “a concessão de autorização excepcional para a Fiocruz dar continuidade nas atividades de implementação do Método Wolbachia no Brasil, com a utilização de insetos adultos e ovos produzidos no país, pelo período de cinco anos a partir da data de aprovação, para utilização no âmbito da iniciativa World Mosquito Program (WMP)”. A aprovação foi condicionada ao envio semestral dos dados epidemiológicos referentes à presente ação, a fim de monitorar os resultados alcançados nas áreas de novas sulturas, especialmente, quanto às arboviroses: Dengue, Zika, Chikungunya, febre amarela e Mayaro.

Desde então, houve avanços relevantes na consolidação da tecnologia no país, incluindo a ampliação da capacidade de produção de mosquitos Wolbachia por meio de parcerias com instituições como a Fiocruz (RJ), Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP) e a empresa Wolbit do Brasil (PR). Oportuno se torna dizer que, cada instituição no processo de implementação do Método Wolbachia possui responsabilidade e atribuições definidas. Ainda destaco, que conforme informado pela FIOCRUZ, o Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP) é um dos parceiros responsáveis, juntamente com o World Mosquito Program Brasil, pela Joint Venture que deu origem à Wolbit do Brasil.

Neste contexto, é importante considerarmos alguns aspectos relevantes observados, a partir da documentação enviada, pelo Ministério da Saúde, pela FIOCRUZ, pelas áreas técnicas em seus posicionamentos, Notas técnicas e Relatórios já mencionados anteriormente neste voto. Assim destaco:

1. Base científica e tecnológica da estratégia Wolbachia

A bactéria Wolbachia, quando presente no *Aedes aegypti*, interfere na capacidade do mosquito de transmitir arbovírus, como dengue, Zika, Chikungunya, febre amarela urbana e vírus Mayaro. A infecção vertical garante a perpetuação da bactéria na população local, reduzindo a necessidade de reintroduções frequentes e tornando a estratégia autossustentável a médio e longo prazo.

2. Validação internacional e nacional

A metodologia foi iniciada em 2011 na Austrália, com ampla validação científica e regulatória, tendo sido adotada,

além do Brasil, em mais de 13 países, incluindo Colômbia, México, Honduras, El Salvador, Indonésia, Laos, Sri Lanka, Vietnã, Fiji, Kiribati, Nova Caledônia e Vanuatu. No Brasil, as primeiras liberações ocorreram em 2014, com apoio do Ministério da Saúde e financiamento da Fundação Bill & Melinda Gates. Estudos de segurança, inclusive com vertebrados e humanos, demonstraram a ausência de riscos à saúde humana e ao meio ambiente. Segundo informado pelo Ministério da Saúde, pela Organização Mundial de Saúde (OMS) através de seu Comitê de Controle Vetorial (Vector Control Advisory Group - VCAG), o uso da bactéria Wolbachia seria um método promissor e recomendado para implementação em larga escala acompanhada por monitoramento.

3. Programa Nacional de Controle de Arboviroses

O Ministério da Saúde (MS) tem um programa abrangente de controle de arboviroses, que inclui ações de vigilância, prevenção e controle de vetores, além de ações de assistência à população. O programa visa reduzir o impacto das arboviroses, como dengue, chikungunya e zika, nas comunidades. Nesse sentido, possui um Plano de Contingência Nacional para Dengue^[1] Chikungunya e Zika, que é atualizado periodicamente para garantir a resposta mais eficaz possível a surtos e epidemias. O Ministério da Saúde também investe em tecnologias e inovações para o controle das arboviroses, o que inclui a tecnologia ora em debate de liberação programada de mosquitos *Aedes aegypti* infectados com a bactéria Wolbachia.

Como uma ferramenta estratégica para monitorar e responder de forma integrada e coordenada às epidemias de [arboviroses](#), como [dengue](#), [chikungunya](#) e [zika](#), foi publicado a [Portaria GM/MS nº 6.531, de 8 de janeiro de 2025](#), que instituiu o Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública para Dengue (COE Dengue) e outras Arboviroses como mecanismo para a gestão coordenada da resposta à situação epidemiológica, no âmbito nacional. A ANVISA faz parte dos órgãos que compõem o COE Dengue.

4. Avaliação técnica das equipes da Anvisa

Durante visitas técnicas realizadas pela Anvisa às unidades da Fiocruz (RJ) e Wolbito do Brasil (Curitiba) em 2025, foi possível maior intercâmbio de informações e interação técnica

mais aprofundada entre as equipes. Na oportunidade, foram verificados os processos produtivos, Sistema de Garantia da Qualidade que assegure o cumprimento das boas práticas de fabricação de produtos saneantes (BPFS), rastreabilidade do sangue utilizado na alimentação dos mosquitos, sistema de liberação segura dos ovos infectados com *Wolbachia*, liberação dos lotes, avaliação taxonômica, monitoramento, processo de *outcrossing*, eficácia do método, estudos produzidos e seus resultados.

A Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos COISC/GIASC/GGFIS, como resultado da visita técnica ocorrida em abril do corrente ano, nas biofábricas da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) – Rio de Janeiro e Wolbito do Brasil – Curitiba, ressaltou por meio do relatório (SEI 3547958) e complementado pela Nota Técnica 40 /2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3583108) que “**o processo de fabricação é de baixo risco sanitário**” e como requisitos mínimos para fabricação desse produto como saneantes o produtor devem:

- "controlar a temperatura na etapas críticas do processo;
- utilizar instrumentos de medidas devidamente calibrados;
- quando utilizar equipamentos no processo, que os mesmos sejam minimamente qualificados para o uso pretendido;
- definir a apresentação do produto acabado (fitas com ovos, cápsulas com ovos, mosquitos adultos e etc.);
- definir e atender os padrões mínimos de qualidade para a liberação de lotes e a comprovação de que cada lote cumpre integralmente com os ensaios físico-químicos definidos e que isso seja registrado em laudo analítico ou documento similar;
- realizar estudos de estabilidade, caso seja definido que o produto acabado será capsulas em sacos plásticos, demonstrando que o produto acabado mantém seu padrão de qualidade por tudo o período de vida útil considerando a embalagem e a

rotulagem;

- armazenar o produto acabado seguindo as condições de conservação definidas e avaliadas nos estudos de estabilidade;
- caso o produto acabado seja ovos, que na rotulagem contenha claramente o modo de preparo para se obter os mosquitos e que se tenha definido uma faixa de viabilidade determinada; e que a Fiocruz garanta que seguindo as instruções de rotulagem, no ponto de soltura terá mosquitos em quantidades adequadas e contendo a bactéria *Wolbachia*;
- que todos as etapas de fabricação sejam registradas; e
- que seja definido o número de lote garantindo a rastreabilidade de todos os insumos envolvidos em sua fabricação e comprovando que eles estavam em conformidade com o seus padrões de qualidade.”

Por fim, a COISC acrescentou por meio do Despacho nº 239/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS (SEI nº3602713) que também resultante da visita técnica à planta da Wolbito do Brasil em Curitiba/PR, foi constatada que aquela empresa possui estrutura física, pessoal qualificado, sistema de gestão da qualidade organizado e consegue atender aos requisitos técnicos exigidos pela Resolução-RDC n.º 47, de 2013, assim, informaram que a planta de Curitiba/PR apresenta condições técnicas e operacionais que atendem aos requisitos necessários para a solicitação do licenciamento sanitário e da autorização de funcionamento (AFE).

Da mesma forma, a Coordenação de Registro de Cosmético e Saneantes CRCOS/GGCOS ressaltou no item 3 do Relatório Visita Técnica (SEI nº 3559266), as considerações e encaminhamentos mínimos necessários para o pedido de ampliação da autorização excepcional, conforme destacado abaixo:

- Entrega do Próximo Relatório: Sobre o próximo relatório a ser entregue no final do mês de abril, em cumprimento à autorização excepcional vigente, a Fiocruz se comprometeu a fazer as melhorias necessárias no conteúdo do relatório,

incluindo os dados brutos, as referências citadas, bem como os resultados atualizados, conforme solicitado pela Anvisa, para subsidiar as próximas decisões regulatórias.

- Ampliação do escopo da Autorização Excepcional vigente: A Fiocruz se comprometeu de enviar para Anvisa, ainda nesse mês de abril, uma solicitação atualizada de ampliação da autorização excepcional com tais detalhamentos e referências, e que esteja baseada na realidade atual em que se encontram e que nos apresentaram durante a visita. Foi entendido que a solicitação já encaminhada não reflete mais os dados atuais e que a deliberação da Anvisa deve ser feita com base nessa nova solicitação de ampliação, a ser submetida pela Fiocruz.
- Categorização do Produto: De acordo com a decisão constante no Voto Nº 194/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1890569), foi informado à Fiocruz que se trata de um produto categorizado como saneante. Dessa forma, a equipe da GGCOS esclareceu que, tal classificação sanitária está vigente e por isso o objetivo da visita técnica foi para a avaliação da aplicabilidade dos regulamentos atualmente existentes, de forma integral ou com excepcionalidades devido às particularidades desse processo.
- Positividade dos mosquitos em relação à bactéria Wolbachia: A equipe da GGCOS entende que há um risco caso sejam liberados mosquitos selvagens, sem a bactéria Wolbachia, em função de um aumento de vetores de arboviroses. Assim a equipe da GGCOS esclareceu que é crucial a garantia de que os lotes apenas sejam liberados após constatação de positividade dos mosquitos em relação à bactéria Wolbachia e que seja estabelecido um critério de aceitabilidade na especificação desse produto, incluindo a justificativa técnica para embasar tais limites. A Fiocruz esclareceu que o teste de positividade já é considerado um teste de liberação dos lotes que foram liberados para soltura e que vai informar tais parâmetros (limites), com suas justificativas no próximo relatório.
- Apresentação dos resultados do Estudo Clínico em BH: A Fiocruz se comprometeu a enviar os

resultados do estudo clínico em andamento (relatório previsto para concluir no início de 2026), com discussão sobre o impacto da vacinação da dengue e outros possíveis vieses.

- Monitoramento ambiental dos Wolbitos e Eficácia: A Fiocruz informou que vai manter e expandir o monitoramento quinzenal/mensal da permanência da Wolbachia em campo e da eficácia nas áreas de liberação.
- Testes de Infectividade em Sangue (Curitiba): A Fiocruz também informou que vai implementar os testes diretos nas bolsas de sangue utilizadas, conforme cronograma da nova unidade em Curitiba.
- Papel da Unidade da Fiocruz do RJ: Entendemos ser recomendável, quando da avaliação da ampliação da excepcionalidade, confirmar a função da unidade Fiocruz-RJ, não mais como unidade de produção dos ovos para novas solturas, mas agora como a central responsável pelo outcrossing genético e pela manutenção do banco e armazenamento seguro dos ovos, conforme informado pela Fiocruz nessa visita.
- Avaliar Comercialização do Excedente: A Fiocruz solicitou a avaliação da Anvisa quanto à possibilidade de comercialização direta do excedente da produção para estados e municípios, situação esta não contemplada na autorização excepcional vigente.
- Definição do Papel dos Núcleos Regionais (até então denominados como "biofábricas locais"): Entendemos ser recomendável, quando da avaliação da ampliação da excepcionalidade, avaliar os papéis dos núcleos regionais, sobre quais deveriam ser as condições mínimas de operação de cada núcleo, responsabilidades e atividades realizadas bem definidas (atuarão apenas na recepção e eclosão dos ovos ou também como biofábricas para obter os mosquitos adultos a partir dos ovos encapsulados?).
- Avaliação sobre Separação Produto x Serviço: Conforme discutido, foi proposto pela Fiocruz que a Anvisa avaliasse a possibilidade produto acabado manteístinta para o produto (ovos com Wolbachia)

e o serviço (liberação e acompanhamento em campo) porque ambas as etapas são igualmente importantes para garantir a eficácia.

- Alinhamento com Outras Ações de Controle Vetorial: Entendemos ser recomendável, quando da avaliação da ampliação da excepcionalidade, que estejam claras as ações da Fiocruz junto ao Ministério da Saúde com os órgãos locais, para evitar sobreposição de estratégias, especialmente uso de inseticidas próximos à data de soltura.
- Engajamento Comunitário: Entendemos ser recomendável, quando da avaliação da ampliação da excepcionalidade, reforçar as ações de comunicação e esclarecimento à população nas áreas de soltura.
- Treinamento e Capacitação para a soltura dos mosquitos: Entendemos ser recomendável, quando da avaliação da ampliação da excepcionalidade, que conste seu padrão informado pela Fiocruz através do seu campus virtual para equipes responsáveis pela soltura e monitoramento dos Wolbitos.

Ademais, após avaliação da documentação aportada pela Fiocruz sobre o tema e referenciada anteriormente, a CRCOS emitiu Nota Técnica 45 /2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3601509) consolidando sua posição favorável ao pleito e condicionando a autorização excepcional ao atendimento dos requisitos abaixo descritos:

- a) Definição clara de papéis e responsabilidades entre Ministério da Saúde, Fiocruz, IBMP e Wolbit do Brasil, bem como do papel dos núcleos regionais, com a clara delimitação das responsabilidades sanitárias de cada ente na cadeia de produção, distribuição e implementação;
- b) Definição clara do escopo da autorização, para as fábricas de Curitiba/PR, Euzébio/CE e Belo Horizonte/MG. Destaca-se que no pleito apresentado pela Fiocruz não são listadas as unidades produtivas objeto da solicitação. Contudo, a partir da ampla documentação constantes dos processos 25351.916037/2025-69 e 25351.900388/2022-13, é possível constatar a existência de tais fábricas, sendo que a de Belo Horizonte aparenta estar em funcionamento já há algum tempo;
- c) Envio semestral dos relatórios dos dados

epidemiológicos e entomológicos, com a inclusão de dados brutos, referências completas e metodologia detalhada, conforme compromisso assumido na visita técnica.

d) Realização de visitas periódicas anuais por parte da equipe técnica da Anvisa nas três fábricas objeto do Projeto Wolbachia, para acompanhamento técnico e coleta de informações que possam subsidiar o processo regulatório.

c) Implementação e validação dos controles de qualidade na escala industrial na biofábrica de Curitiba (Wolbito do Brasil), Euzébio/CE e Belo Horizonte/MG, bem como futuras unidades de produção, com demonstração da implementação efetiva dos controles de processo e de produto, incluindo critérios de aceitabilidade para a positividade de Wolbachia nos lotes liberados, protocolos validados para testes de infectividade no sangue utilizado na alimentação dos mosquitos, e a realização de estudos de estabilidade para as cápsulas de ovos.

f) Apresentação dos resultados do estudo clínico randomizado, que está sendo realizado em Belo Horizonte assim que estiverem disponíveis (previsto para início de 2026), para subsidiar a avaliação da eficácia em um desenho de estudo mais robusto.

g) Colaboração ativa junto com a Anvisa na discussão e elaboração de um marco regulatório específico para macroorganismos desinfestantes, visando a futura regularização definitiva do produto.

A GGCOS ainda reforçou a importância da continuidade do projeto e que, sob estas condições permitirá o monitoramento da segurança e eficácia do Método *Wolbachia* em escala ampliada, ao mesmo tempo em que se avança na construção de um arcabouço regulatório adequado para esta tecnologia inovadora no Brasil.

Convém ressaltar que corroboro com a área técnica, quanto a importância e necessidade de incluir na Agenda Regulatória da Anvisa o tema "Requisitos para a regularização de agentes biológicos (macroorganismos) para fins de controle de vetores e patógenos em ambientes urbanos", de forma a construir um entendimento específico sobre regularização de agentes biológicos (macroorganismos).

Em relação ao questionado pela Fiocruz sobre a possibilidade de comercialização do excedente para Estados e Municípios, entendo que caso ocorra, esta comercialização deve estar vinculada ao Programa Nacional de Controle das

Arboviroses e acompanhado pelo Ministério da Saúde, levando em consideração que ainda existem estudos em andamento, corroborando com o posicionamento da GGCOS. Esta posição se fundamenta na relevância para a saúde pública, resultados preliminares de eficácia e segurança, e no compromisso do Ministério da Saúde em incorporar o método em suas estratégias, desde que a origem dos mosquitos seja das biofábricas que cumprem os requisitos sanitários.

Assim, como integração à política pública de saúde, a solicitação em análise visa viabilizar a expansão programada para novos municípios, de acordo com as diretrizes do Programa Nacional de Controle de Arboviroses. A autorização excepcional permite agilidade e continuidade na resposta do poder público frente à crescente ameaça das arboviroses no país, especialmente diante do aumento da resistência aos inseticidas convencionais.

Em virtudes das considerações expostas, entendo que a tecnologia baseada na bactéria *Wolbachia pipientis* já demonstrou eficácia, segurança e sustentabilidade nos contextos avaliados. Diante do que pode ser observado pela ANVISA, a estrutura apresentada mostrou-se com capacidade técnica aceitável para produção em escala ampliada.

Essa ampliação da produção no Brasil depende de autorização regulatória excepcional, de forma imediata. Dada a confirmação de segurança necessária, a urgência sanitária, a existência de infraestrutura aceitável e o alinhamento com políticas públicas do Ministério da Saúde, entende-se que estão presentes os elementos para a concessão da autorização excepcional solicitada.

3. **Voto**

Diante do exposto, **voto favoravelmente à concessão de autorização excepcional por 5 anos para a produção em escala ampliada e implementação da tecnologia** mosquitos *Aedes aegypti* infectados com a bactéria *Wolbachia*, nas biofábricas (Curitiba/PR e Eusébio/CE) que se destinam a atender ao Programa Nacional de Controle das Arboviroses do Ministério da Saúde como **estratégia complementar e sustentável de controle vetorial** e em conformidade com os protocolos estabelecidos.

De forma a garantir a qualidade, segurança e eficácia do método e sua aplicação em escala ampliada, esta autorização excepcional fica condicionada a:

- a) Envio semestral dos relatórios dos dados epidemiológicos e entomológicos, com a inclusão de dados brutos, referências completas e metodologia detalhada;
- b) Realização de visitas periódicas anuais por parte da equipe técnica da Anvisa nas duas biofábricas em questão, para acompanhamento técnico e coleta de informações que possam subsidiar o processo regulatório.
- c) Implementação e validação dos controles de qualidade na escala industrial nas biofábricas de Curitiba/PR e de Euzébio/CE com demonstração da implementação efetiva dos controles de processo e de produto, incluindo critérios de aceitabilidade para a positividade de *Wolbachia* nos lotes liberados, protocolos validados para testes de infectividade no sangue utilizado na alimentação dos mosquitos, e a realização de estudos de estabilidade para as cápsulas de ovos.
- d) Colaboração ativa junto com a Anvisa na discussão e elaboração de um marco regulatório específico para macroorganismos desinfestantes, visando a futura regularização definitiva do produto.

Em tempo, desde já, fica estabelecido que eventuais excedentes de produção de ambas as biofábricas objeto desta autorização deve ter sua eventual venda direta a estados e municípios vinculada ao Programa Nacional de Controle das Arboviroses e acompanhado pelo Ministério da Saúde. Essa concessão não autoriza a ampla comercialização a particulares ou entes públicos em ações desvinculadas do Programa Nacional de Controle das Arboviroses com acompanhamento do Ministério da Saúde.

Eventuais inclusões de novas fábricas ficam condicionadas ao cumprimento dos requisitos técnicos elencados neste voto, bem como a visita técnica de avaliação prévia da Anvisa, e à vinculação do fornecimento da produção ao Programa Nacional de Controle das Arboviroses do Ministério da Saúde.

[1] <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2025/plano-de-contingencia-nacional-para-dengue-chikungunya-e-zika.pdf>



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 30/05/2025, às 18:26, 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 **3600558** e o código CRC **F2BA1854**.

Referência: Processo nº
25351.916037/2025-69

SEI nº 3600558