

**VOTO Nº 156/2025/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.921038/2025-25  
Expediente nº 0897342/25-9

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 (IB) no processo SEI nº 25351.921038/2025-25, por meio do Ofício ARE nº 222/2025 (Sei 3642520), para importação e fornecimento da vacina varicela atenuada em embalagem com os dizeres de textos em espanhol, fabricado nos Estados Unidos, visando o fornecimento para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

De acordo com o informado pelo IB, o estabelecimento do contrato junto à empresa Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda (MSD) visa o fornecimento do produto vacina varicela para o 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 outras remessas da vacina contra a varicela, aprovadas excepcionalmente com o mesmo objeto, pela Anvisa, desde dezembro de 2024, conforme os Ofícios nº 211/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (Sei 3350811), nº 59/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (Sei 3452606), nº 102/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (Sei 3539384) e nº 140/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (3600144) 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.

A Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do MS protocolou o OFÍCIO Nº 2097/2025/SVSA/MS (Sei 3691254) para a Anvisa, solicitando especial atenção na análise da demanda protocolada pelo IB 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, atualmente, o estoque da vacina no âmbito federal totaliza 941.545 doses, volume suficiente para atender apenas 02 meses da demanda estimada, considerando a média mensal de distribuição de 461.000 doses, sendo que, em um cenário ideal, o estoque precisaria ser de no mínimo 06 meses. Logo, ressalta que é 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 IB, 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 36.814 (trinta e seis mil e oitocentos e catorze) doses da vacina varicela atenuada e informa que esse quantitativo será utilizado exclusivamente para a vacinação contra a varicela promovida pelo PNI.

O IB declarou que, em parceria com o Programa Nacional de Imunizações (PNI/MS), está estruturando um plano de comunicação para orientar a distribuição dos lotes na rede pública de saúde, como medida de mitigação de risco, contemplando a elaboração de um comunicado a ser enviado

junto às cargas de vacinas destinadas às Unidades Básicas de Saúde (UBS), que incluirá: idioma do rótulo, número do lote, quantidade de doses, validade, imagens das embalagens e bula em outro idioma, além da bula e rotulagem em português aprovadas pela Anvisa e link para consulta no Bulário Eletrônico. O envio será feito também por meio eletrônico, e o Instituto manterá em seu portal a listagem atualizada dos lotes, validades, modelos de rotulagem e bula em português.

O Instituto ressaltou, 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 tosses. 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), a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

A GGBIO se manifestou por meio da Nota Técnica nº 110/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (Sei 3688798). De acordo com o levantamento realizado pela área, os seguintes registros se encontram válidos na Anvisa para vacina de varicela:

| Nome do Produto | Princípio Ativo ou Descrição do Medicamento Notificado | Tipo de Regularização | Número da Regularização | Número do Processo | Empresa Detentora da Regularização | Situação da Regularização | Vencimento da Regularização | Local de Fabricação |
|-----------------|--------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|--------------------|------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------|
|                 |                                                        |                       |                         |                    |                                    |                           |                             | CORIXA              |

|                            |                   |            |           |                      |                                                             |       |         |                                                                                                                           |
|----------------------------|-------------------|------------|-----------|----------------------|-------------------------------------------------------------|-------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| VARILRIX                   | Vírus da varicela | REGISTRADO | 101070121 | 25000.032781/96-84   | GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10            | Ativo | 10/2028 | CORPORATION DBA GLAXOSMITHKLINE VACCINES- MARIETTA- EUA FIDIA FARMACEUTICI S.P.A- ABANO TERME- ITÁLIA                     |
| VARIVAX                    | Vírus da varicela | REGISTRADO | 101710217 | 25351.362061/2021-41 | MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18 | Ativo | 07/2028 | MERCK SHARP & DOHME LLC.- WEST POINT- EUA MERCK SHARP & DOHME LLC.- DURHAM- EUA JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC- SPOKANE- EUA |
| Vacina Varicela (atenuada) | Vírus da varicela | REGISTRADO | 122340051 | 25351.239409/2023-60 | INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56                     | Ativo | 05/2033 | MERCK SHARP & DOHME LLC.- WEST POINT- EUA MERCK SHARP & DOHME LLC.- DURHAM- EUA JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC- SPOKANE- EUA |

De acordo com a manifestação, a GGBIO concordou com as medidas propostas pelo IB, em parceria com o PNI, para orientar a distribuição dos lotes na rede pública de saúde, mas destacou que o produto objeto da solicitação de importação excepcional é fabricado pela empresa Merck Sharp & Dohme LLC, localizada em Rahway, NJ 07065, Estados Unidos e, ao consultar o cadastro das vacinas registradas na Anvisa para prevenção da varicela, verificou-se que esse local de fabricação não consta entre aqueles previamente aprovados.

A área ressaltou que a documentação enviada é insuficiente para a Agência atestar a qualidade, segurança ou eficácia do medicamento objeto da importação excepcional, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação exigida por regulação específica para uma petição de registro, RDC nº 55/2010.

A CBRES se manifestou por meio da Nota Técnica nº 40/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (Sei 3664793) na qual não se opôs ao pleito, considerando a excepcionalidade da importação, as condições de utilização e a importância do medicamento, desde que seja comprovado que o medicamento a ser importado corresponde ao registrado no Brasil. Ademais, demonstrou estar de acordo com as medidas de mitigação de risco propostas pelo Instituto, sugerindo, tendo em vista que o medicamento é elegível a adoção da bula digital segundo a RDC 885/2024, 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 Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED) da GGFIS, se manifestou por meio da Nota Técnica nº 134/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 3644723), 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. A área esclarece que, no ano de 2024, somente foi comercializada a vacina varicela Varivax, do laboratório MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. Não foi identificada comercialização da vacina Varilrix do laboratório GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Desta maneira, caso haja algum problema com a vacina Varivax, o mercado ficará desabastecido desta classe de vacinas.

No que tange às Boas Práticas de Fabricação (BPF) é relatado o seguinte:

No que tange às Boas Práticas de Fabricação, consta na rotulagem anexada no expediente SEI 3642520, que nos materiais de embalagem, constam dois fabricantes distintos, conforme a natureza do produto:

**Para a vacina varicela (Varivax®), o fabricante é a empresa:** Merck Sharp & Dohme LLC Rahway, NJ 07065, EE. UU.

**Para o diluente estéril, o fabricante indicado é a empresa:** Jubilant HollisterStier LLC, Spokane, WA 99207, EE. UU.

**Não foi apresentado no presente processo**

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)  
no país de origem.**

**O fabricante** Merck Sharp & Dohme LLC Rahway, NJ 07065, EE. UU **não possui CBPF vigente na Anvisa.**

**Em consulta a base de dados do Eudra GMP e FDA Dashboards não foi localizado CBPF ou inspeções realizadas na referida empresa.**

A respeito da inconsistência relacionada ao local de fabricação da vacina, por constar cópia da rotulagem do produto a ser importado nos anexos encaminhados junto ao pleito, com a descrição de local de fabricação que não apresenta certificado de BPF, levando a ressalvas por parte da GGBIO e GGFIS, o IB prestou esclarecimentos por meio do Ofício ARE nº 254/2025, sendo ratificado por e-mail (3692687) e pelo MS no OFÍCIO Nº 2097/2025/SVSA/MS (Sei 3691254). De acordo com as informações encaminhadas, o endereço Merck Sharp & Dohme LLC Rahway, NJ 07065, EE. UU corresponde à sede corporativa da MSD nos Estados Unidos e à detentora da licença da Vacina e do Diluente destinados à OPAS, não se tratando de local físico de fabricação. Ainda, o Instituto reforçou que, quanto à fabricação dos lotes distribuídos sob sua responsabilidade, em todas as solicitações de excepcionalidade, a Vacina foi fabricada na unidade da MSD localizada em Durham, EUA e o diluente foi fabricado na unidade da Jubilant HollisterStier, EUA, ambos locais aprovados pela Anvisa, de acordo com o Datavisa.

A PAFME, unidade da GGPAF, se manifestou por meio da Nota Técnica nº 87/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (Sei 3668066), destacando que o produto a ser importado está em desacordo com o aprovado pela Anvisa e, dessa forma, caso seja concedida a autorização para importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa, caberá ao importador submeter o processo de importação para análise por meio de peticionamento nesta Agência, conforme "Manual: Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE", disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeropostos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" da LPCO a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou outro documento autorizador, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por excepcionalidade. A área esclarece também que a autorização de importação em caráter excepcional de produto sujeito à fiscalização sanitária sem regularização na Anvisa não implica dizer que o importador está isento de cumprir os demais requisitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 81, de 2008, bem como demais normativas pertinentes, para fins de liberação sanitária da importação.

No pleito do Instituto Butantan, para atender à demanda de entregas ao PNI, parte dessa remessa deverá ser importada entre os meses de junho e julho 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>Z007942</u> | <u>23/abr/25</u>          | <u>23/abr/27</u>        | <u>2.614</u>      |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z007943</u> | <u>23/abr/25</u>          | <u>23/abr/27</u>        | <u>2.709</u>      |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z007944</u> | <u>23/abr/25</u>          | <u>23/abr/27</u>        | <u>2.656</u>      |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z007945</u> | <u>23/abr/25</u>          | <u>23/abr/27</u>        | <u>2.330</u>      |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z007946</u> | <u>23/abr/25</u>          | <u>23/abr/27</u>        | <u>1.793</u>      |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z007947</u> | <u>23/abr/25</u>          | <u>23/abr/27</u>        | <u>2.630</u>      |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z007948</u> | <u>23/abr/25</u>          | <u>23/abr/27</u>        | <u>2.582</u>      |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z007992</u> | <u>24/abr/25</u>          | <u>24/abr/27</u>        | <u>2.584</u>      |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z008252</u> | <u>01/mai/25</u>          | <u>01/mai/27</u>        | <u>573</u>        |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z009281</u> | <u>22/mai/25</u>          | <u>22/mai/27</u>        | <u>2.668</u>      |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z009282</u> | <u>22/mai/25</u>          | <u>22/mai/27</u>        | <u>2.751</u>      |

|                       |                |                  |                  |               |
|-----------------------|----------------|------------------|------------------|---------------|
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z009283</u> | <u>22/mai/25</u> | <u>22/mai/27</u> | <u>2.375</u>  |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z009284</u> | <u>22/mai/25</u> | <u>22/mai/27</u> | <u>2.796</u>  |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z009285</u> | <u>22/mai/25</u> | <u>22/mai/27</u> | <u>1.845</u>  |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z009286</u> | <u>22/mai/25</u> | <u>22/mai/27</u> | <u>2.690</u>  |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z009287</u> | <u>22/mai/25</u> | <u>22/mai/27</u> | <u>1.218</u>  |
| -                     | -              | -                | -                | <b>36.814</b> |

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>Z007954</u> | <u>24/jun/24</u>          | <u>24/jun/27</u>        | <u>381</u>        |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z007955</u> | <u>17/jul/24</u>          | <u>17/jul/27</u>        | <u>12.415</u>     |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z006685</u> | <u>10/ago/24</u>          | <u>10/ago/27</u>        | <u>705</u>        |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z008733</u> | <u>23/ago/24</u>          | <u>23/ago/27</u>        | <u>23.313</u>     |
| -                     | -              | -                         | -                       | <b>36.814</b>     |

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 agravamento 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>Z007942</u> | <u>23/abr/25</u>          | <u>23/abr/27</u>        | <u>2.614</u>      |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z007943</u> | <u>23/abr/25</u>          | <u>23/abr/27</u>        | <u>2.709</u>      |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z007944</u> | <u>23/abr/25</u>          | <u>23/abr/27</u>        | <u>2.656</u>      |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z007945</u> | <u>23/abr/25</u>          | <u>23/abr/27</u>        | <u>2.330</u>      |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z007946</u> | <u>23/abr/25</u>          | <u>23/abr/27</u>        | <u>1.793</u>      |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z007947</u> | <u>23/abr/25</u>          | <u>23/abr/27</u>        | <u>2.630</u>      |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z007948</u> | <u>23/abr/25</u>          | <u>23/abr/27</u>        | <u>2.582</u>      |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z007992</u> | <u>24/abr/25</u>          | <u>24/abr/27</u>        | <u>2.584</u>      |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z008252</u> | <u>01/mai/25</u>          | <u>01/mai/27</u>        | <u>573</u>        |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z009281</u> | <u>22/mai/25</u>          | <u>22/mai/27</u>        | <u>2.668</u>      |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z009282</u> | <u>22/mai/25</u>          | <u>22/mai/27</u>        | <u>2.751</u>      |

|                       |                |                  |                  |               |
|-----------------------|----------------|------------------|------------------|---------------|
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z009283</u> | <u>22/mai/25</u> | <u>22/mai/27</u> | <u>2.375</u>  |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z009284</u> | <u>22/mai/25</u> | <u>22/mai/27</u> | <u>2.796</u>  |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z009285</u> | <u>22/mai/25</u> | <u>22/mai/27</u> | <u>1.845</u>  |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z009286</u> | <u>22/mai/25</u> | <u>22/mai/27</u> | <u>2.690</u>  |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z009287</u> | <u>22/mai/25</u> | <u>22/mai/27</u> | <u>1.218</u>  |
| -                     | -              | -                | -                | <b>36.814</b> |

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>Z007954</u> | <u>24/jun/24</u>          | <u>24/jun/27</u>        | <u>381</u>        |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z007955</u> | <u>17/jul/24</u>          | <u>17/jul/27</u>        | <u>12.415</u>     |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z006685</u> | <u>10/ago/24</u>          | <u>10/ago/27</u>        | <u>705</u>        |
| <u>Estados Unidos</u> | <u>Z008733</u> | <u>23/ago/24</u>          | <u>23/ago/27</u>        | <u>23.313</u>     |
| -                     | -              | -                         | -                       | <b>36.814</b>     |

A aprovação está condicionada à implementação do plano de comunicação para orientar a distribuição dos lotes na rede pública de saúde, como medida de mitigação de risco, conforme indicado pelo IB:

Esse plano contempla a elaboração de um comunicado a ser enviado junto às cargas de vacinas destinadas às Unidades Básicas de Saúde (UBS), que incluirá: idioma do rótulo, número do lote, quantidade de doses, validade, imagens das embalagens e bula em outro idioma, além da bula e rotulagem em português aprovadas pela Anvisa e link para consulta no Bulário Eletrônico. O envio será feito também por meio eletrônico, e o Instituto manterá em seu portal a listagem atualizada dos lotes, validades, modelos de rotulagem e bula em português.

Adicionalmente, 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.

**Considerando o cenário atual, sendo o quinto pedido de importação excepcional com o mesmo objeto solicitado pelo Instituto Butantan, ressalto a necessidade premente de adequações de rotulagem, necessárias para atender à legislação vigente da Anvisa. Nesse sentido, reforço que, em consonância com o comprometimento de acondicionar o referido produto em embalagem totalmente em português, em conformidade com a RDC nº 768/2022, contendo as informações do registro concedido ao Instituto Butantan em dezembro de 2023, as aprovações de excepcionalidade relacionadas ao idioma da rotulagem da vacina para varicela serão aprovadas apenas até o segundo semestre de 2025.**

Esta é a decisão de submeta à apreciação da Diretoria Colegiada.

Por fim, solicito inclusão no 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 08/07/2025, às 17:19, 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](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 **3669199** e o código CRC **C5C8D31C**.

Referência: Processo nº  
25351.921038/2025-25

SEI nº 3669199