

## **VOTO Nº 143/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.925759/2025-12

Expediente nº [0998474/25-8](#)

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, e liberação documental do IFA importado da vacina chikungunya (recombinante e atenuada) envasada, liofilizada, rotulada e embalada pelo Instituto Butantan.

Considerando que: i) a GPBIO não vislumbra impedimentos para essa importação relacionadas à área de registro, desde que o Instituto Butantan se comprometa a seguir todos os padrões de qualidade já estabelecidos para o insumo ativo da vacina Ixchik, produto já registrado com o mesmo insumo da vacina em tela; ii) a GGFIS informa que o laboratório fabricante do IFA objeto do pleito possui CBPF válido aprovado pela Anvisa; iii) a importação de amostras de produtos acabados, a granel ou matéria-prima, pertencentes à classe de medicamentos não regularizados na Anvisa pode ser realizada somente quando destinadas a testes e em quantidade compatível com a finalidade informada, conforme prevê o Capítulo XXI da RDC nº 81, de

2008, o que não é o caso, em que o insumo será destinado à fabricação em escala industrial/comercial; iv) o Instituto Butantan destaca a necessidade de assegurar a programação de entrega para campanhas de saúde pública, com o cumprimento do cronograma de transferência de tecnologia firmado entre o Instituto e empresa fabricante do IFA, Valneva, localizado na Escócia; v) o Instituto Butantan declara que a comercialização dos lotes desta vacina será feita apenas após a obtenção do registro sanitário e que caso a vacina não obtenha o registro sanitário pleiteado, providenciará a destruição do produto, respeitando as normas de destinação de resíduos em vigor; vi) a Anvisa como parte do SUS tem como missão proteger a saúde da população

Posição do relator: **FAVORÁVEL**

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## 1. **Relatório**

Trata-se de análise da solicitação de autorização, em caráter excepcional, pleiteada pelo Instituto Butantan (IB), encaminhado por meio do Ofício ARE nº 0235/2025, de 09/07/2025 (SEI 3701489) para a importação, e liberação documental do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) importado, na quantidade de 7.500,000 mL, lotes CHK23020 e CHK23022, para produção industrial/comercial da vacina chikungunya

(recombinante e atenuada), a fim de atender o cronograma de entrega para campanhas de saúde pública. O insumo farmacêutico importado destina-se à fabricação de medicamento que ainda não teve a análise do registro concluída pela Anvisa, processo sob nº 25351.449932/2024-83.

Informa que, atualmente, há uma vacina chikungunya (recombinante e atenuada), em nome do Instituto, sob Reg. nº 122340056, de nome comercial Ixchiq®, denominado pelo requerente como VLA1553, e que não é objeto desta solicitação de excepcionalidade.

O IFA objeto desta solicitação será formulada, envasada, liofilizada e embalada pelo Instituto Butantan, usando-se o Insumo Farmacêutica Ativo Biológico importado da empresa Valneva. Segundo o Instituto, esta vacina internamente também é chamada de VLA1555 e, consta, atualmente, dentro do cronograma de transferência de tecnologia firmado entre as empresas. A submissão da solicitação de registro dessa vacina, encontra-se em análise (processo DATAVISA nº 25351.449932/2024-83) na Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radioterápicos, Sangue, Tecidos Células, Órgão e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO).

O Instituto Butantan esclarece que muitos dos documentos utilizados no processo de registro da VLA1553, que são aplicáveis à VLA1555, foram reapresentados na solicitação referente à nova vacina, inclusive a documentação de qualidade farmacêutica do IFA. O fabricante do IFA, Valneva Scotland Limited, está certificado em boas práticas de fabricação de insumos biológicos conforme a RESOLUÇÃO-RE Nº 2.476, DE 3 DE JULHO DE 2024 e é o mesmo utilizado na fabricação do Ixchiq®.

O requerente contextualiza que essa vacina, objeto da análise, é primordial para o contexto epidemiológico da doença da chikungunya e da Saúde Pública Brasileira, pois faz parte da estratégia institucional para ter uma vacina fabricada nacionalmente para o vírus da chikungunya. Adicionalmente, justifica o pedido de excepcionalidade pelo fato de o cronograma de produção das vacinas em sua planta fabril ser bastante restrito, compartilhando o mesmo espaço produtivo com a vacina Butantan-DV (vacina contra dengue tipos 1, 2, 3 e 4 atenuada), outra importante vacina para a saúde pública brasileira, cuja obtenção do registro também é aguardada para o mesmo ano.

Dessa forma, alterações no planejamento das

campanhas de produção são inviáveis e invoca como essencial a importação antecipada do IFA para não comprometer a programação industrial do Instituto, uma vez que possíveis casualidades e apontamentos no andamento do processo de registro da nova vacina poderiam prejudicar a produção e, por consequência, o abastecimento do produto no país.

Contudo, conforme estabelecido nos Capítulos II e V da RDC 81/2008, a importação de insumos farmacêuticos ativos para a fabricação de medicamentos com fins comerciais só pode ser realizada quando estes estão regularizados no SNVS.

#### CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Conforme informado pela GGPAF, a importação de amostras de produtos acabados, a granel ou matéria-prima, pertencentes à classe de medicamentos não regularizados na Anvisa pode ser realizada, quando destinadas a testes e em quantidade compatível com a finalidade informada, conforme prevê o Capítulo XXI da RDC nº 81, de 2008.

Assim, aduz o Instituto Butantan o pleito da excepcionalidade frente ao cumprimento da RDC 81/2008, especificamente, Capítulos II, item 1.1, e Capítulo V, item 5, para que seja feita a importação do IFA da vacina chikungunya (recombinante e atenuada) enquanto o processo de registro, processo nº 25351.449932/2024-83, não foi concedido por essa Anvisa.

Declara que o risco sanitário envolvido nessa

importação antecipada é baixo, pois a avaliação de segurança e eficácia deste IFA biológico, um dos itens necessários conforme item 5 do CAPÍTULO V - BENS E PRODUTOS, acima descrito, já foi avaliado pela Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO) dessa Anvisa no processo da vacina VLA1553, processo nº 25351.860826/2023-76 e Reg. nº 122340056.

O Instituto Butantan insta o comprometimento em:

- Cumprir com os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados;
- Garantir a adequabilidade do transporte, armazenamento e guarda do produto, se responsabilizando pelas instalações, equipamentos, pessoal, medidas e procedimentos necessários para a contenção, ou seja, para a segurança do meio ambiente e do operador, bem como a integridade dos recipientes usados para armazenar produtos intermediários;
- Manter o produto em suas instalações, e em perfeitas condições de acondicionamento, até que possa ser utilizado;
- A comercialização dos lotes desta vacina será feito apenas após a obtenção do registro sanitário;
- Caso a vacina não obtenha o registro sanitário pleiteado, destruir o produto, respeitando as normas de destinação de resíduos em vigor.

Por fim, discrimina o quantitativo dos lotes a serem importados sob o regime de excepcionalidade, conforme a quantidade de cada lote: o lote CHK23020 compreende 4.400.000 mL e o lote CHK23022, 3.100.000 mL, totalizando 7.500.000 mL de IFA a serem importados, volumes estes necessários para dar seguimento ao cronograma fabril do Instituto.

## 2. **Análise**

A fim de subsidiar a presente análise, a Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO) emitiu a Nota Técnica nº 36/2025/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (SEI 3726921), Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED), área técnica vinculada à GGFIS, emitiu a Nota Técnica nº 170/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI

3702134) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 105/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3723885).

A CDMED informa que em consulta ao sistema SAMMED não foi identificada comercialização da VACINA CHIKUNGUNYA (RECOMBINANTE E ATENUADA) nos anos de 2023 e 2024. Assim como, não foi identificada descontinuação temporária/definitiva de fabricação/importação da VACINA CHIKUNGUNYA (RECOMBINANTE E ATENUADA) no [sistema de consulta de medicamentos descontinuados](#).

Na sequência, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) ratificou a legalidade do impedimento conforme prevê o Capítulo II da RDC nº 81, de 2008, considerando que a vacina chikungunya (recombinante e atenuada) a ser fabricada no Instituto Butantan ainda não está regularizada junto à Anvisa e, portanto, a importação de insumo farmacêutico ativo para sua fabricação em escala industrial/comercial está em desacordo com o que estabelece a RDC nº 81, de 2008, e a Lei nº 6.360, de 1976.

Por sua vez, a Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO) validou que a submissão do registro da [vacina chikungunya \(recombinante e atenuada\)](#), submetida sob processo Datavisa nº 25351.449932/2024-83, que está em análise pela equipe técnica, e corrobora o entendimento da empresa sobre o baixo risco associado à importação, uma vez que a eficácia e segurança do insumo já foram avaliadas anteriormente pela GPBIO, assim como questões relacionadas à sua qualidade. Destaca que do ponto de vista da área de registro de produtos biológicos, não há impedimentos para a importação do IFA, no entanto, ressalta-se que este medicamento ainda está em análise pela GPBIO e não se caracteriza como um produto registrado.

Por fim, a GPBIO manifesta que não há impedimentos para o pedido de excepcionalidade de importação relacionadas à área de registro, desde que o Instituto Butantan se comprometa a seguir todos os padrões de qualidade já estabelecidos para o insumo ativo da vacina Ixchik, produto já registrado com o mesmo insumo da vacina em tela. No entanto, reconhece que a RDC nº 81/2008 proíbe a importação de IFAs para medicamentos que ainda não estão registrados, e as informações anexadas a este processo pela GGPAF devem ser

levadas em consideração na tomada de decisão.

Diante das manifestações técnicas, faço as seguintes considerações.

A empresa justificou o pedido considerando o fato de que a planta fabril utilizada nas etapas de produção da vacina chikungunya (recombinante e atenuada) VLA1555 ser a mesma destinada à fabricação da vacina Butantan-DV (vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)), cujo registro também está previsto para este ano, ambas de iniciativa de grande relevância para a Saúde Pública brasileira e que pode ser comprometida considerando o cronograma interno de fabricação, sem margem para reprogramações nas campanhas previstas conforme destacou o órgão requerente.

Ainda, informou que o IFA que será importado é de baixo risco associado à importação, uma vez que a eficácia e segurança do insumo já foram avaliadas anteriormente pela GPBIO. E pontuou que a produção dessa vacina em questão é de importância nacional para o Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde.

Não obstante, visando o interesse público, a possibilidade de excepcionalidade é ponderada considerando também o alinhamento da produção do Instituto Butantan ao Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), iniciativa do governo brasileiro que visa promover a transferência de tecnologia para a produção nacional de medicamentos e produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS).

De acordo a área de registro, o posicionamento da área é constatada em outras Notas técnicas, NOTA TÉCNICA N° 1/2025/SEI/GPBIO/GGBIO/ANVISA (SEI 3391449) e NOTA TÉCNICA nº 11/2025/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (SEI 3478431) vinculadas ao processo SEI nº [25351.810463/2024-17](#) que trata do pedido de excepcionalidade referente a liberação documental do IFA importado da vacina chikungunya. Em suma, a GPBIO informa que sejam apresentadas as devidas validações de método analítico da substância ativa e do produto terminado quando da submissão do pedido de registro da Vacina Chicungunya, conforme Art. 31, item VII, alínea c) da RDC nº 50/2010. Declara que a validação dos métodos analíticos utilizados para o controle de qualidade tanto da substância ativa quanto do produto final é um requisito obrigatório que deverá ser apresentado no momento da submissão do pedido de registro e

finaliza informando que essa exigência é fundamental para assegurar a conformidade com as normas regulatórias e garantir a segurança e eficácia do produto biológico.

Conforme o [Ministério da Saúde](#): *a chikungunya é uma arbovirose transmitida pela picada de fêmeas infectadas do gênero Aedes, sendo o Aedes aegypti o vetor predominante no Brasil. O vírus chikungunya (CHIKV) foi introduzido nas Américas em 2013, causando epidemias na América Central e no Caribe. O Brasil confirmou a presença da doença em 2014, nos estados do Amapá e Bahia, e atualmente todos os estados registram transmissão do vírus. Em 2023, houve uma significativa dispersão do vírus, especialmente na Região Sudeste, enquanto as maiores incidências anteriormente estavam concentradas na Região Nordeste. Os principais sintomas da infecção incluem edema e dor articular incapacitante, além de possíveis manifestações extra articulares. Casos graves podem necessitar de internação hospitalar e podem resultar em óbito.*

Diante do aumento da incidência de casos da doença Chikungunya desde 2023, conforme indicado pelo [Ministério da Saúde no Painel de Monitoramento de Arboviroses](#), e considerando a necessidade de implementar medidas de prevenção desta doença, bem como atender ao interesse público relacionado à potencial redução de preços dos produtos fabricados nacionalmente, mesmo que de forma parcial, a GPBIO conclui que o caso em questão requer uma avaliação mais abrangente, cujos elementos excedem as prerrogativas da área técnica.

Pondera-se, então, o impedimento legal regulatório disposto na RDC nº 81/2008 versus os fatores como o interesse público, a necessidade de saúde pública ainda não atendida e a transferência de parte da tecnologia de produção da vacina para o Brasil. Esses elementos são cruciais para uma tomada de decisão que leve em conta não apenas a conformidade regulatória, mas também o impacto social e econômico da importação dos insumos. Importante também considerar que situação semelhante já foi aprovada anteriormente pela DICOL para a vacina HPV do Instituto Butantan (SEI 25351.937672/2023-18).

Por todo o exposto, condiciona-se a esse pleito, medidas de mitigação de risco, como por exemplo, apensamento à licença de importação de cada lote de IFA importado nas condições propostas:

- Laudo analítico de controle de qualidade do(s) princípio(s) ativo(s) emitido pelo fabricante, assegurando a qualidade, eficácia e segurança do insumo;
- Registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte que comprovem que o princípio ativo foi mantido dentro das condições de armazenamento e transporte recomendadas pelo fabricante, garantindo a integridade do produto;
- Avaliação da documentação de qualificação de transporte, comprovando que a cadeia a frio está validada para o produto em pauta.

Além disso, uma vez concluídas as etapas de fabricação da vacina no Brasil e gerados os respectivos certificados de análise do produto terminado fabricado com o IFA não testado pelo Instituto Butantan, é necessário que o Instituto Butantan envie laudos para a manifestação da Agência antes da distribuição e utilização do produto. Essa abordagem mitigaria o risco frente a qualidade, segurança e eficácia da vacina destinada à população e minimizaria potenciais riscos pela deficiência em cumprir com as normativas vigentes.

### 3. **Voto**

Considerando tratar-se de aquisição e importação de IFA da vacina chikungunya (recombinante e atenuada) para atendimento a programa de saúde pública; a importância de considerar não apenas a conformidade regulatória, mas também os impactos sociais e econômicos que essa importação pode gerar; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o aumento da incidência da doença, aliado à necessidade de implementar medidas de prevenção e ao interesse público em reduzir os custos dos produtos fabricados nacionalmente; que esse caso específico é de responsabilidade do importador, órgão da administração direta pública (Instituto Butantan) de garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, manifesto-me **FAVORÁVEL** ao pleito, e voto por **AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a importação e liberação documental do IFA importado da vacina chikungunya (recombinante e atenuada), lotes CHK23020 (4.400,000 mL) e CHK23022 (3.100,000) pelo Instituto Butantan.

Ressalta-se que, o Instituto Butantan deverá ser responsável por:

- Cumprir com os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a importação e liberação dos produtos importados;
- Garantir a adequabilidade do transporte, armazenamento e guarda do produto, se responsabilizando pelas instalações, equipamentos, pessoal, medidas e procedimentos necessários para a contenção, ou seja, para a segurança do meio ambiente e do operador, bem como a integridade dos recipientes usados para armazenar produtos intermediários;
- Adotar as precauções quanto ao monitoramento de temperatura e condições de transporte da IFA a ser importada da vacina chikungunya (recombinante e atenuada) até que seja deferido o registro da vacina;
- Manter o produto em suas instalações, e em perfeitas condições de acondicionamento, até que possa ser utilizado;
- A comercialização dos lotes desta vacina será feita apenas após a obtenção do registro sanitário;
- Destruir o produto, respeitando as normas de destinação de resíduos em vigor, caso a vacina não obtenha o registro sanitário pleiteado.

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-aeroportos-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.

Ressalto que a autorização de importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa **não isenta** o importador de cumprir os demais requisitos previstos na [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#) e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela GGPAF, área técnica responsável pela avaliação e liberação sanitária de produtos importados.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 01/08/2025, às 18:23, 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 **3738280** e o código CRC **151B5874**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.925759/2025-12

SEI nº 3738280