

VOTO Nº 185/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.926793/2025-04

Expediente nº 1013017/25-1

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 25351.926793/2025-04, por meio do Ofício Ofício ARE nº 263/2025 (Sei 3714128), 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), nº 140/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (3600144) e nº 207/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (Sei 3702795) 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 2370/2025/SVSA/MS (Sei 3723905) 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 401.924 doses, volume suficiente para atender apenas a 1 mês 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 67.920 (Sessenta e sete mil 3 novecentos e vinte) 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, embora a embalagem secundária do diluente apresente o endereço impresso do site Merck Sharp & Dohme LLC em Rahway NJ 07065, EE. UU, o endereço mencionado se refere à sede corporativa da MSD nos Estados

Unidos e à detentora da licença da Vacina e do Diluente fornecidos à OPAS, não correspondendo a um local físico de fabricação. No que se refere à fabricação dos lotes distribuídos sob responsabilidade do IB, foi informado que ambos os locais se encontram devidamente certificados em Boas Práticas de Fabricação (CBPF) pela Anvisa e estão referenciados nos documentos de qualidade disponibilizados no pleito.

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 115/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (Sei 3723447). De acordo com o levantamento realizado pela área, os seguintes registros se encontram válidos na Anvisa para vacina de varicela, não tendo sido verificado pedidos de registro em análise ou aguardando análise:

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

Produto	Medicamento Notificado	Regularização	Regularização		Regularização	Regularização	Regularização	
VARILRIX	Vírus da varicela	REGISTRADO	101070121	25000.032781/96-84	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10	Ativo	10/2028	CORIXA 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

A Coordenação de Bula, Rotulagem e Registro Simplificado de Medicamentos (CBRES) não foi instada a se manifestar, tendo em vista se tratar de pleito muito semelhante aos tratados anteriormente, para os quais a referida coordenação se manifestou com a sugestão de seguintes medidas de mitigação de risco, desde que 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 Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED) da GGFIS, se manifestou por meio da Nota Técnica nº 175/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 3715537) e complementou com o Despacho nº 36/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 3727949), 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) a área ratificou o que fora justificado pelo IB, confirmando que, no que se refere à fabricação dos lotes distribuídos sob responsabilidade do Instituto Butantan, ambos os locais, da vacina e do respectivo diluente, se encontram devidamente

certificados em Boas Práticas de Fabricação (CBPF) pela Anvisa e estão referenciados nos documentos de qualidade disponibilizados ao Instituto Butantan.

A GGPAF se manifestou, por meio do Despacho nº 1118/2025/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (Sei 3721351), destacando que, se o produto a ser importado está em desacordo com alguma legislação da Anvisa, a importação não atende à RDC 81/08 e, dessa forma, caso a autorização excepcional seja concedida, esta deve ser anexada ao dossiê de importação para justificar a situação “de não conformidade com a legislação”, que será identificada no momento da anuência de importação.

No pleito do Instituto Butantan, para atender à demanda de entregas ao PNI, parte dessa remessa deverá ser importada entre os meses de julho e agosto de 2025, de acordo com a relação a seguir, conforme a retificação encaminhada pelo Ofício ARE nº 273/2025 (Sei 3728230):

Vacina Varivax 0.5 mL 10X1 dose por frasco ES PAHO

Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
Estados Unidos	Z010963	01/mar/24	01/mar/26	3.511
Estados Unidos	Z010964	01/mar/24	01/mar/26	3.203
Estados Unidos	Z010965	22/mar/24	22/mar/26	1.597
Estados Unidos	Z010966	10/abr/24	10/abr/26	3.799
Estados Unidos	Z010967	10/abr/24	10/abr/26	4.014

Estados Unidos	Z010968	10/abr/24	10/abr/26	3.447
Estados Unidos	Z010969	01/jul/24	01/jul/26	3.761
Estados Unidos	Z010970	01/jul/24	01/jul/26	3.855
Estados Unidos	Z011373	01/jul/24	01/jul/26	3.387
Estados Unidos	Z011374	01/jul/24	01/jul/26	3.562
Estados Unidos	Z011375	01/jul/24	01/jul/26	3.915
Estados Unidos	Z011376	27/ago/24	27/ago/26	3.783
Estados Unidos	Z011377	27/ago/24	27/ago/26	3.249
Estados Unidos	Z009729	03/jun/25	03/jun/27	2.562
Estados Unidos	Z009730	03/jun/25	03/jun/27	2.313
Estados Unidos	Z009731	03/jun/25	03/jun/27	2.448
Estados Unidos	Z009733	03/jun/25	03/jun/27	2.499
Estados Unidos	Z010346	16/jun/25	16/jun/27	2.651
Estados Unidos	Z010347	16/jun/25	16/jun/27	2.577
Estados Unidos	Z010375	17/jun/25	17/jun/27	2.445
Estados Unidos	Z010376	17/jun/25	17/jun/27	2.654
Estados Unidos	Z011378	08/jul/25	08/jul/27	2.688
				67.920

STERILE DIL 0.7ML 10X1DOSE VIAL ES PAHO

Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
Estados Unidos	Z011540	10/out/23	09/out/26	25.674
Estados Unidos	Y014299	04/out/23	03/out/26	15.048

Estados Unidos	Y016967	17/out/23	16/out/26	4.361
Estados Unidos	Z008733	23/ago/24	23/ago/27	1.891
Estados Unidos	Z009682	29/ago/24	29/ago/27	13.284
Estados Unidos	Z009606	09/set/24	09/set/27	7.662
				67.920

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

Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
Estados Unidos	Z010963	01/mar/24	01/mar/26	3.511
Estados Unidos	Z010964	01/mar/24	01/mar/26	3.203
Estados Unidos	Z010965	22/mar/24	22/mar/26	1.597
Estados Unidos	Z010966	10/abr/24	10/abr/26	3.799
Estados Unidos	Z010967	10/abr/24	10/abr/26	4.014

Estados Unidos	Z010968	10/abr/24	10/abr/26	3.447
Estados Unidos	Z010969	01/jul/24	01/jul/26	3.761
Estados Unidos	Z010970	01/jul/24	01/jul/26	3.855
Estados Unidos	Z011373	01/jul/24	01/jul/26	3.387
Estados Unidos	Z011374	01/jul/24	01/jul/26	3.562
Estados Unidos	Z011375	01/jul/24	01/jul/26	3.915
Estados Unidos	Z011376	27/ago/24	27/ago/26	3.783
Estados Unidos	Z011377	27/ago/24	27/ago/26	3.249
Estados Unidos	Z009729	03/jun/25	03/jun/27	2.562
Estados Unidos	Z009730	03/jun/25	03/jun/27	2.313
Estados Unidos	Z009731	03/jun/25	03/jun/27	2.448
Estados Unidos	Z009733	03/jun/25	03/jun/27	2.499
Estados Unidos	Z010346	16/jun/25	16/jun/27	2.651
Estados Unidos	Z010347	16/jun/25	16/jun/27	2.577
Estados Unidos	Z010375	17/jun/25	17/jun/27	2.445
Estados Unidos	Z010376	17/jun/25	17/jun/27	2.654
Estados Unidos	Z011378	08/jul/25	08/jul/27	2.688
				67.920

STERILE DIL 0.7ML 10X1DOSE VIAL ES PAHO

Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
Estados Unidos	Z011540	10/out/23	09/out/26	25.674
Estados Unidos	Y014299	04/out/23	03/out/26	15.048

Estados Unidos	Y016967	17/out/23	16/out/26	4.361
Estados Unidos	Z008733	23/ago/24	23/ago/27	1.891
Estados Unidos	Z009682	29/ago/24	29/ago/27	13.284
Estados Unidos	Z009606	09/set/24	09/set/27	7.662
				67.920

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

1. Publicação no site institucional da companhia e envio, via correio eletrônico, de 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. Encaminhamento das bulas do medicamento em português, bem como a rotulagem com os dizeres em português em conjunto com o comunicado e publicação no site da companhia.

3. Encaminhamento das vias físicas do comunicado, das bulas e da rotulagem 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.

Considerando o cenário atual, sendo o sexto 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-](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/catapora-varicela/situacao-epidemiologica)

[z/c/catapora-varicela/situacao-epidemiologica](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 08/08/2025, às 17:07, 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 **3736114** e o código CRC **C7428EDE**.

Referência: Processo nº
25351.926793/2025-04

SEI nº 3736114