

VOTO Nº 231/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.935731/2025-85

Expediente nº 1278158/25-1

A n a l i s a o pedido de
excepcionalidade referente a
distribuição da vacina influenza
trivalente com embalagem
comercial ao Programa Nacional
de Imunizações (PNI).

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de excepcionalidade protocolada pelo Instituto Butantan (IB) no processo SEI nº 25351.935731/2025-85, por meio do Ofício ARE nº 328/2025 (Sei 3816608), para Distribuição, ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), da vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) com **embalagem comercial**.

De acordo com o informado pelo IB, o Ministério da Saúde (MS) vem monitorando a sazonalidade da gripe no Brasil e identificou janela epidemiológica distinta na Região Norte, associada ao ciclo do “inverno amazônico” (novembro a maio). Como estratégia de prevenção, o MS necessita antecipar a vacinação nessa região para promover imunidade no pico de circulação viral, reduzindo agravamentos, internações e óbitos.

Conforme contrato firmado entre o MS e o IB, será fornecida, pelos próximos cinco anos, vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) com cepas sazonais recomendadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para o Hemisfério Norte, destinada aos estados da Região Norte no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), sendo o Butantan

responsável por 100% do fornecimento desse produto ao PNI.

O pleito do Instituto tem por objetivo autorizar a **distribuição ao PNI de 209.800 doses da vacina influenza trivalente**, pertencentes ao lote 2502167/00, com validade até abril de 2026. Essas doses encontram-se em **embalagem comercial do Hemisfério Sul**, e a excepcionalidade proposta é a utilização, mediante **rotulagem com a inscrição “PROIBIDA A VENDA” e identidade visual SUS/MS**, caracterizando destinação governamental.

O Instituto esclarece que o **produto é o mesmo utilizado na campanha nacional do Hemisfério Sul de 2025**, pois as cepas recomendadas pela OMS para 2025/2026 são idênticas para ambos os hemisférios. Portanto, não há alteração de composição, estabilidade, especificações, condições de armazenamento, transporte ou administração.

A s **medidas de mitigação** incluem: segregação física e em sistema dos lotes destinados ao SUS, rastreabilidade por nota fiscal até o destino final, comunicação oficial aos serviços do SUS em parceria com o Ministério da Saúde, e manutenção de canal exclusivo de farmacovigilância. A empresa classifica o risco da intervenção como nulo, pois envolve apenas alteração de rotulagem.

A Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do MS protocolou o OFÍCIO Nº 3737/2025/SVSA/MS (Sei 3865239) para a Anvisa, ressaltando o empenho do Ministério em garantir a disponibilidade adequada de doses da vacina influenza, com entregas programadas para 2025 e, para tanto, informou ao IB a necessidade de disponibilização de 3 milhões de doses adicionais da vacina para a execução da estratégia de vacinação. Dessa forma, solicitou especial atenção da agência na análise da demanda protocolada pelo IB para utilização de 209.800 doses vacina influenza, inicialmente destinadas ao setor privado, para distribuição ao PNI.

É o relato.

2. **Análise**

A vacina influenza trivalente, produzida pelo IB e disponibilizada pelo Sistema Único de Saúde (SUS), é capaz de proteger contra os principais vírus influenza circulantes, protegendo contra casos sintomáticos, hospitalizações e mortes pela doença. A composição do imunizante segue a formulação

determinada pela OMS, conforme estabelecido pela RDC 616/2022, que dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil, e Instrução Normativa - IN nº 359/2025, regulamenta a formulação das vacinas influenza sazonais no Brasil. No ano de 2025 a OMS recomendou o uso de vacinas trivalentes da gripe, em vez de quadrivalentes. A vacina do IB tem o registro sanitário nº 1.2234.0020.001-2, sendo a apresentação comercial corresponde a cartuchos com 20 frascos-ampola de 5 mL cada, sendo 10 doses por frasco.

A referida vacina é alterada anualmente, devido à alta taxa de mutação do vírus. A própria OMS monitora continuamente os vírus influenza circulantes nos hemisférios Norte e Sul e consegue estimar, por meio de vigilância epidemiológica, quais serão as cepas que vão predominar no ano seguinte. Essa informação é repassada para os fabricantes de vacinas, que atualizam seus produtos com as cepas recomendadas pelo órgão.

O "inverno amazônico" é o período de chuvas intensas na Amazônia, que ocorre de dezembro a maio, contrastando com o verão e a seca do resto do país. Essa estação é caracterizada por chuvas frequentes, aumento do nível dos rios e temperaturas mais amenas devido à umidade, o que cria condições que favorecem a proliferação de vírus e bactérias, resultando no aumento de doenças respiratórias como gripes, resfriados e sinusites^[1]. Essa situação justifica a necessidade de intensificação da vacinação antes do início do referido período, de modo a promover imunidade no pico de circulação viral, reduzindo agravamentos, internações e óbitos.

Diante da presente demanda, foram instadas a se manifestar a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), a Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) e a Coordenação de Bula, Rotulagem e Registro Simplificado de Medicamentos (CBRES).

A Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED/GIMED/GGFIS) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 253/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 3817121). A área fez um levantamento do cenário de comercialização de vacinas para influenza, de acordo com dados do banco SAMMED. Conforme as informações prestadas, em 2024, somente o IB apresentou comercialização de vacina para

influenza trivalente, sendo considerado que a indisponibilidade da referida vacina pode gerar um provável o risco de desabastecimento de mercado com alto risco de impacto para a saúde pública.

A GGBIO se manifestou por meio da Nota Técnica nº 166/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (Sei 3844993). A área apresentou os dados da composição das vacinas influenza sazonais no Brasil, conforme estabelecido pela IN nº 359/2025, ficando claro, pelo exposto, que a composição das vacinas para hemisfério norte e hemisfério sul, em 2025, é a mesma. Ademais, a vacina influenza trivalente do IB se encontra com o registro regular, tanto as apresentações para hemisfério norte, quanto para hemisfério sul.

A CBRES se manifestou por meio da Nota Técnica nº 52/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (Sei 3845618). De acordo com a avaliação da área, há previsão normativa para inclusão da frase “PROIBIDA A VENDA” através de etiqueta no cartucho do medicamento, conforme previsto no Art. 80 da RDC 768/2022. Entretanto, não há previsão legal para a utilização de etiquetas autoadesivas da identidade visual SUS (MS) para caracterizar a destinação governamental, além de outras informações que devem estar adequadas à **Seção XVII - Dos Medicamentos Destinados ao Ministério da Saúde**, conforme a RDC nº 768/2022, alterada pela RDC nº 981/2025.

Apesar disso, considerando a justificativa do MS e as medidas de mitigação de risco propostas, a área não se opõe à concessão da excepcionalidade.

Conforme exposto, trata-se de uma solicitação de intervenção na rotulagem de um produto para que sua destinação seja governamental. Reforço, conforme destacado pela empresa, que o risco dessa intervenção é baixo, tendo em vista que realmente a única diferença entre os produtos é i) a destinação comercial e ii) a caracterização de cepas de hemisfério sul, sendo que a vacina será destinada ao SUS, para vacinação do hemisfério norte.

Diante do risco de confusão, que pode existir pela informação truncada, a empresa assegura que as estratégias propostas mitigariam tal risco, havendo:

- Separação física e em sistema do produto destinado ao SUS;

- Rastreabilidade garantida por meio de nota fiscal até o destino final;

- Comunicação aos serviços de saúde sobre o uso exclusivo do produto no SUS, em parceria com o Ministério da Saúde;

- Manutenção de um canal de contato exclusivo para a farmacovigilância.

Dessa forma, são identificados no pleito subsídios para tratamento excepcional da solicitação, uma vez que o pedido se baseia em uma necessidade de redistribuição dos lotes disponíveis para vacinação contra influenza, uma ação essencial para garantir a imunização da população alvo no pico de circulação viral, reduzindo agravamentos, internações e óbitos. Ressalto, ainda, ser um produto de uso exclusivo por profissionais de saúde,

3. **Voto**

Diante do exposto, Voto pela **APROVAÇÃO** da solicitação excepcional do Instituto Butantan para o uso de etiqueta autoadesiva com “PROIBIDA A VENDA” e da identidade visual SUS (MS) no cartucho de 209.800 doses da vacina influenza trivalente, pertencentes ao lote 2502167/00, com validade até abril/2026, originalmente com destinação comercial.

Ressalto que o Instituto Butantan deverá garantir, como medida de mitigação de risco:

- Separação física e em sistema do produto destinado ao SUS;

- Rastreabilidade por meio de nota fiscal até o destino final;

- Comunicação aos serviços de saúde sobre o uso exclusivo do produto no SUS, assim como destinação à região norte;

- Manutenção de um canal de contato exclusivo para a farmacovigilância.

Esta é a decisão de submeter à apreciação desta Diretoria Colegiada.

Por fim, solicito inclusão no Circuito Deliberativo.

Referência:

[1] Disponível em <https://www.saude.pa.gov.br/inverno-amazonico-aumenta-incidencia-de-doencas-em-criancas-alerta-abelardo-santos/>



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/10/2025, às 17:23, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3847908** e o código CRC **0D4093C8**.

Referência: Processo nº
25351.935731/2025-85

SEI nº 3847908