

VOTO Nº 219/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.935115/2025-24 e 25351.939083/2025-36
Expediente nº 1275577/25-3

A n a l i s a 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 25351.935115/2025-24, por meio do Ofício ARE nº 321/2025 (Sei 3809421), e no processo Sei 25351.939083/2025-36, por meio do Ofício ARE nº 355/2025 (Sei 3856654) e do anexo (Sei 3856655), 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 (Sei 3600144), nº 207/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (Sei 3702795) e nº 229/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (Sei 3765513). Conforme demonstrado, o IB mantém atualizados os lotes distribuídos ao PNI em idioma espanhol desde a primeira solicitação excepcional no portal do Instituto (<https://butantan.gov.br/noticias/butantan-solicita-a-anvisa-importacao-de-vacina-da-catapora-com-embalagem-internacional-para-ampliar-cobertura--veja-os-lotes-aprovados>).

A Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do MS protocolou o OFÍCIO Nº 3482/2025/SVSA/MS (Sei 3820743) e o OFÍCIO Nº 3782/2025/SVSA/MS (Sei 3875764) para a Anvisa, solicitando especial atenção na análise das demandas

protocoladas 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, no último ofício, que, após período de intercorrências no recebimento das doses da vacina contra a varicela, restabeleceu a regularidade na distribuição aos entes federativos. Nesse contexto, e visando mitigar eventuais riscos de desabastecimento, ainda assim mostra-se imprescindível a célere apreciação e deliberação do pedido de excepcionalidade apresentado, de modo a assegurar a continuidade e a estabilidade no fornecimento do imunobiológico 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. Nos presentes pedidos, o Instituto solicitou a importação de 72.153 (setenta e dois mil e cento e cinquenta e três) doses, seguido de 84.073 (oitenta e quatro mil e setenta e três) 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 tosse. Uma vez que a pessoa foi infectada, passam-se 2 a 3 semanas antes de aparecerem os sintomas. Sua ocorrência tem 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 (IB) 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 das demandas apresentadas, foram instadas a se manifestar a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), 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 GGPAF se manifestou, por meio do Despacho nº 1366/2025/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (Sei 3809992) e do Despacho nº 1504/2025/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (Sei 3858140), de teor idêntico, 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.

A Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED/GIMED/GGFIS) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 244/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 3809878) e da Nota Técnica nº 280/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 3858048), 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, da MSD, sendo que a apresentação comercializada se encontra descontinuada na lista de medicamentos descontinuados, disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao->

e-monitoramento/mercado/descontinuacao-de-medicamentos. 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), diante de eventuais dúvidas, tendo em vista que o local de fabricação descrito na rotulagem secundária da vacina a ser importada corresponde à sede corporativa da MSD nos Estados Unidos e não um local de fabricação propriamente dito, a Segunda Diretoria (DIRE2) solicitou que o instituto esclarecesse, de forma clara, qual é o local de fabricação dos lotes da vacina a serem importados de forma excepcional, encaminhando a documentação necessária para confirmar a certificação dos locais de fabricação dos referidos lotes. Em resposta, o IB aditou documentação adicional ao processo 25351.935115/2025-24 (Sei 3856779). Após a avaliação dessa documentação, a CDMED emitiu o Despacho nº 63/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 3857641), esclarecendo que as informações encaminhadas foram capazes de comprovar que as empresas envolvidas no processo de fabricação do referido produto possuem CBPF vigente na Anvisa.

A GGBIO se manifestou por meio do Despacho nº 671/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (Sei 3828064) e da Nota Técnica nº 184/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (Sei 3869555), informando os registros válidos para a Vacina destinada a prevenção de varicela, além de ter verificado um pedido de registro distribuído à área responsável, referente à vacina varicela (atenuada).

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	Locais de Fabricação
VARILRIX	Virus 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 DELPHARM TOURS - CHAMBRAY-LÈS-TOURS - FRANÇA (DILUENTE) FIDIA FARMACEUTICI S.P.A - ABANO TERME -TOURS - ITÁLIA (DILUENTE) CATALENT BELGIUM S.A. - NEDER-OVER-HEEMBEEK - BÉLGICA (DILUENTE) ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE - NOTRE-DAME-DE-BONDEVILLE - FRANÇA (DILUENTE)
vacina varicela (atenuada)	Virus da varicela	REGISTRADO	122340051	25351.239409/2023-60	INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56	Ativo	05/2033	JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC - SPOKANE - EUA MERCK SHARP & DOHME LLC - WEST POINT - EUA MERCK SHARP & DOHME LLC - DURHAM - EUA PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC - GREENVILLE - EUA

VARIVAX	Virus da varicela	REGISTRADO	101710217	25351.362061/2021-41	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18	Ativo	07/2028	JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC - SPOKANE - EUA e (DILUENTE) MERCK SHARP & DOHME LLC. - WEST POINT - EUA MERCK SHARP & DOHME LLC - DURHAM - EUA PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC - GREENVILLE - EUA (DILUENTE)
---------	-------------------	------------	-----------	----------------------	---	-------	---------	---

Conforme consta da manifestação, o IB possui registro válido junto à Anvisa para a referida vacina, conforme processo Datavisa nº 25351.239409/2023-60 e registro nº 122340051.

A CBRES se manifestou por meio da Nota Técnica nº 48/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (Sei 3833765) e do Despacho nº 106/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (Sei 3863997), ratificando as informações prestadas na nota técnica, 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 e desde que as medidas de mitigação de risco sejam tomadas pela empresa. Não foram apresentadas medidas de mitigação de risco pelo Butantan, sendo que a CBRES sugeriu as seguintes medidas de mitigação de risco, a serem adotadas

- 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 deverá ser feito também por meio eletrônico.
- o Instituto deverá manter em seu portal a listagem atualizada dos lotes, validades, modelos de rotulagem e bula em português.
- 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.

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, o IB garante se tratar de vacina registrada no Brasil, diferindo apenas no modelo da rotulagem e bula, não havendo 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 de 156.226 (cento e cinquenta e seis mil duzentos e vinte seis) doses vacina Varicela Varivax, com embalagem internacional e bula no idioma espanhol, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, nos seguintes quantitativos e lotes:

1) Para o processo 25351.935115/2025-24 (Ofício ARE nº 321/2025):

Varivax III 0.5ML 10X1 DOSE VIAL ES PAHO				
Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
Estados Unidos	Z011819	16/jul/25	16/jul/27	2.514
Estados Unidos	Z011820	16/jul/25	16/jul/27	2.552
Estados Unidos	Z012746	06/ago/25	06/ago/27	2.981
Estados Unidos	Z012748	06/ago/25	06/ago/27	1.846
Estados Unidos	Z012829	07/ago/25	07/ago/27	2.595
Estados Unidos	Z012830	07/ago/25	07/ago/27	2.668

3

Instituto Butantan
Avenida Vital Brasil, 1500
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05503-900

www.butantan.gov.br

Centro Administrativo
Avenida da Universidade, 210
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05508-040



Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Ciência, Tecnologia
e Insumos Estratégicos de Saúde
Instituto Butantan



Estados Unidos	Z012831	07/ago/25	07/ago/27	2.655
Estados Unidos	Z012832	07/ago/25	07/ago/27	2.225
Estados Unidos	Z012833	07/ago/25	07/ago/27	2.662
Estados Unidos	Z012834	07/ago/25	07/ago/27	2.667
Estados Unidos	Z012835	07/ago/25	07/ago/27	2.633
Estados Unidos	Z012836	07/ago/25	07/ago/27	2.612
Estados Unidos	Z012837	07/ago/25	07/ago/27	2.592
Estados Unidos	Z012838	07/ago/25	07/ago/27	2.612
Estados Unidos	Z012839	07/ago/25	07/ago/27	2.661
Estados Unidos	Z013063	13/ago/25	13/ago/27	2.414
Estados Unidos	Z013064	13/ago/25	13/ago/27	2.750
Estados Unidos	Z013065	13/ago/25	13/ago/27	2.742

Estados Unidos	Z013066	13/ago/25	13/ago/27	2.470
Estados Unidos	Z013067	13/ago/25	13/ago/27	2.690
Estados Unidos	Z013068	13/ago/25	13/ago/27	2.442
Estados Unidos	Z013260	18/ago/25	18/ago/27	2.709
Estados Unidos	Z013261	18/ago/25	18/ago/27	2.756
Estados Unidos	Z013262	18/ago/25	18/ago/27	2.735
Estados Unidos	Z013263	18/ago/25	18/ago/27	2.746
Estados Unidos	Z013322	19/ago/25	19/ago/27	2.676
Estados Unidos	Z013323	19/ago/25	19/ago/27	2.715
Estados Unidos	Z013264	18/ago/25	18/ago/27	1.833
				72.153

4

Instituto Butantan
Avenida Vital Brasil, 1.500
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05503-900

www.butantan.gov.br

Centro Administrativo
Avenida da Universidade, 210
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05508-040



Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Ciência, Tecnologia
e Insumos Estratégicos de Saúde
Instituto Butantan



Diluyente Estéril 0.7ML 10X1 DOSE VIAL ES PAHO

Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
Estados Unidos	Z012143	29/ago/24	29/ago/27	10.362
Estados Unidos	Z012331	29/ago/24	29/ago/27	8.189
Estados Unidos	Z009606	09/set/24	09/set/27	9.805
Estados Unidos	Z010606	15/set/24	15/set/27	34.028
Estados Unidos	Z012332	10/nov/24	10/nov/27	9.769
				72.153

2) Para o processo 25351.939083/2025-36 (Ofício ARE nº 355/2025):

Varivax III 0.5ML 10X1 DOSE VIAL ES PAHO

Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
Estados Unidos	Z013645	27/ago/25	27/ago/27	2.648
Estados Unidos	Z013646	27/ago/25	27/ago/27	2.699
Estados Unidos	Z013647	27/ago/25	27/ago/27	2.634

Estados Unidos	Z013648	<u>27/ago/25</u>	<u>27/ago/27</u>	<u>2.613</u>
Estados Unidos	Z013649	<u>27/ago/25</u>	<u>27/ago/27</u>	<u>2.378</u>

Instituto Butantan
Avenida Vital Brasil, 1.500
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05503-900

Centro Administrativo
Avenida da Universidade, 210
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05508-040

www.butantan.gov.br



Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Ciência, Tecnologia
e Insumos Estratégicos de Saúde
Instituto Butantan



Estados Unidos	Z013650	<u>27/ago/25</u>	<u>27/ago/27</u>	<u>2.585</u>
Estados Unidos	Z013651	<u>27/ago/25</u>	<u>27/ago/27</u>	<u>2.671</u>
Estados Unidos	Z014050	<u>04/set/25</u>	<u>04/set/27</u>	<u>2.611</u>
Estados Unidos	Z014051	<u>04/set/25</u>	<u>04/set/27</u>	<u>2.600</u>
Estados Unidos	Z014305	<u>10/set/25</u>	<u>10/set/27</u>	<u>2.468</u>
Estados Unidos	Z014306	<u>10/set/25</u>	<u>10/set/27</u>	<u>2.670</u>
Estados Unidos	Z014307	<u>10/set/25</u>	<u>10/set/27</u>	<u>2.560</u>
Estados Unidos	Z014318	<u>10/set/25</u>	<u>10/set/27</u>	<u>577</u>
Estados Unidos	Z014380	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.693</u>
Estados Unidos	Z014381	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.584</u>
Estados Unidos	Z014382	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.682</u>
Estados Unidos	Z014383	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.637</u>
Estados Unidos	Z014384	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.609</u>
Estados Unidos	Z014385	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.640</u>
Estados Unidos	Z014386	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.624</u>
Estados Unidos	Z014387	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.714</u>
Estados Unidos	Z014388	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.623</u>
Estados Unidos	Z014389	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.620</u>
Estados Unidos	Z014390	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.508</u>
Estados Unidos	Z014391	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.688</u>
Estados Unidos	Z014392	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.529</u>
Estados Unidos	Z014393	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.516</u>
Estados Unidos	Z014394	<u>11/set/25</u>	<u>11/set/27</u>	<u>2.640</u>
Estados Unidos	Z014742	<u>19/set/25</u>	<u>19/set/27</u>	<u>2.648</u>
Estados Unidos	Z014743	<u>19/set/25</u>	<u>19/set/27</u>	<u>2.675</u>
Estados Unidos	Z014744	<u>19/set/25</u>	<u>19/set/27</u>	<u>2.709</u>
Estados Unidos	Z014745	<u>19/set/25</u>	<u>19/set/27</u>	<u>2.474</u>
Estados Unidos	Z014746	<u>19/set/25</u>	<u>19/set/27</u>	<u>2.546</u>
				<u>84.073</u>

Instituto Butantan
Avenida Vital Brasil, 1.500
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05503-900

Centro Administrativo
Avenida da Universidade, 210
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05508-040

www.butantan.gov.br



Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Ciência, Tecnologia
e Insumos Estratégicos de Saúde
Instituto Butantan



Diluyente Estéril 0.7ML 10X1 DOSE VIAL ES PAHO

Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
Estados Unidos	Z010607	03/nov/24	03/nov/27	31.049
Estados Unidos	Z011259	08/nov/24	08/nov/27	32.045
Estados Unidos	Z012332	10/nov/24	10/nov/27	2.923
Estados Unidos	Z014560	06/dez/24	06/dez/27	18.056
				84.073

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, com base no indicado pela CBRES:

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 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, colado às embalagens do medicamento através de etiqueta indelével.

Considerando o cenário atual, sendo o sétimo e oitavo pedidos 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 submeter 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 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 **3844995** e o código CRC **82934834**.

Referência: Processo nº
25351.935115/2025-24

SEI nº 3844995