

VOTO Nº 278/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.944039/2025-48
Expediente nº 1515650/25-1

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 25351.944039/2025-48, por meio do Ofício ARE nº 384/2025 (Sei 3912788), 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) Nº 229/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (Sei 3765513); e Nº 290/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (Sei 3895802). 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 4122/2025/SVSA/MS (Sei 3921669) 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. É informado que houve o restabelecimento da regularidade na distribuição da vacina contra varicela pela MS, mas 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 72.538 (Setenta e dois mil, quinhentos e trinta e oito) frascos da vacina varicela (pó liofilizado) e 72.538 frascos de diluente 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, junto à MSD, está empenhado para que as importações, a partir da primeira remessa de 2026, ocorram com o produto acondicionado em embalagem totalmente em português, conforme a RDC nº 768/2022 (e suas atualizações), e contendo as informações do registro concedido ao Instituto em dezembro de 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 204/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (Sei 3929235). De acordo com o levantamento realizado pela área, os seguintes registros se encontram válidos na Anvisa para vacina de varicela, havendo 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	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 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)

A CBRES se manifestou por meio do Despacho nº 124/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (Sei 3923021), ratificando as informações prestadas nas manifestações anteriores, de igual teor. Conforme estabelecido nas manifestações anteriores da área técnica, não há oposição 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, havendo a sugestão das 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.

A Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED) da GGFIS, se manifestou por meio da Nota Técnica nº 330/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 3913740), 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 primeiro semestre de 2025 somente foi comercializada a vacina varicela Varivax, do laboratório MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA, a qual se encontra em situação de descontinuação de fabricação.

No que se refere às Boas Práticas de Fabricação, o documento apresenta informações sobre os locais de produção e respectivos Certificados de Boas Práticas de Fabricação vigentes na Anvisa.

A GGPAF se manifestou, por meio do Despacho nº 1673/2025/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (Sei 3913189), 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.

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 da vacina Varicela Varivax, com embalagem internacional e bula no idioma espanhol, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, nos seguintes quantitativos e lotes da vacina e do diluente respectivo:

vacina varivax 0.5 mL 10X1 dose por fresco PAHO [Espanhol]

<u>Origem</u>	<u>Lote</u>	<u>Data de Fabricação</u>	<u>Data de Validade</u>	<u>Quantidade</u>
Estados Unidos	Z015674	26/ago/25	26/ago/27	2.520
Estados Unidos	Z015675	26/ago/25	26/ago/27	2.831
Estados Unidos	Z015676	26/ago/25	26/ago/27	2.804
Estados Unidos	Z015011	25/set/25	25/set/27	2.398
Estados Unidos	Z015536	07/out/25	07/out/27	2.640
Estados Unidos	Z015537	07/out/25	07/out/27	2.526
Estados Unidos	Z015538	07/out/25	07/out/27	2.586
Estados Unidos	Z015804	13/out/25	13/out/27	2.722
Estados Unidos	Z015805	13/out/25	13/out/27	2.584
Estados Unidos	Z015806	13/out/25	13/out/27	2.587
Estados Unidos	Z015807	13/out/25	13/out/27	2.556
Estados Unidos	Z015808	13/out/25	13/out/27	2.568
Estados Unidos	Z015810	13/out/25	13/out/27	3.179

4

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

Estados Unidos	Z015811	13/out/25	13/out/27	2.659
Estados Unidos	Z015863	14/out/25	14/out/27	2.481
Estados Unidos	Z015963	15/out/25	15/out/27	2.666
Estados Unidos	Z015964	15/out/25	15/out/27	3.324
Estados Unidos	Z015966	15/out/25	15/out/27	2.563
Estados Unidos	Z015968	15/out/25	15/out/27	3.201
Estados Unidos	Z015969	15/out/25	15/out/27	3.273
Estados Unidos	Z015971	15/out/25	15/out/27	3.136
Estados Unidos	Z015972	15/out/25	15/out/27	2.458
Estados Unidos	Z015974	15/out/25	15/out/27	3.395
Estados Unidos	Z016232	21/out/25	21/out/27	3.158
Estados Unidos	Z016233	21/out/25	21/out/27	3.129
Estados Unidos	Z016234	21/out/25	21/out/27	2.687
				72.538

5

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

diluyente estéril 0,7 mL 10X1 dose por frasco PAHO [Espanhol]

Origem	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade
Estados Unidos	Z015596	24/nov/24	24/nov/27	4.066
Estados Unidos	Z015822	27/fev/25	27/fev/28	20.717
Estados Unidos	Z015198	22/jan/25	22/jan/28	21.862
Estados Unidos	Z015598	03/fev/25	03/fev/28	23.893
				72.538

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:

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 nono 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 submeto 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 19/11/2025, às 18:56, 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 **3950943** e o código CRC **DBEF2C72**.

Referência: Processo nº
25351.944039/2025-48

SEI nº 3950943