

VOTO Nº 143/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.910011/2025-15

Expediente nº 0615756/26-3

	Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, para a liberação comercial de mosquitos <i>Aedes aegypti</i> inoculados com o microrganismo <i>Wolbachia</i> para uso no controle de arboviroses. Requerente: Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda. CNPJ nº 15.696.374/0001-60 Posição: Favorável com condicionantes.
--	---

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS)

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

1. Relatório

Trata-se de solicitação apresentada pela empresa Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda., CNPJ nº 15.696.374/0001-60, por meio do Ofício 01/2025 (SEI nº 3500106), de 24 de março de 2025, referente à autorização, em caráter excepcional, para liberação comercial de mosquitos *Aedes aegypti* inoculados com o microrganismo *Wolbachia* para uso no controle de arboviroses.

De acordo com a requerente, frente ao cenário de crise no combate ao mosquito *Aedes aegypti* e da dimensão tomada pelos problemas causados pelas arboviroses transmitidas pelo *Ae. aegypti* no Brasil, a Oxitec do Brasil solicita a concessão de autorização excepcional para a liberação comercial de duas linhagens de mosquitos *Ae. aegypti* com *Wolbachia*, quais sejam: mosquitos *Ae. aegypti* inoculados com a linhagem wMel de *Wolbachia* e mosquitos *Ae. aegypti* inoculados com a linhagem wAlbB de *Wolbachia*.

Argumenta, conforme apontado no relatório técnico (SEI nº 3500107), que ambas as linhagens de *Wolbachia* já foram amplamente estudadas, tendo sua segurança e eficácia comprovadas após a realização de liberações em diversos países. Destaca, ainda, que o método *Wolbachia* vem sendo implementado pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) há mais de dez anos no país, sendo considerado uma das principais políticas para o controle das arboviroses pelo Ministério da Saúde (MS), reduzindo o número de casos de dengue, chikungunya e zika nas regiões onde é implementado.

Ressalta que a excepcionalidade foi solicitada devido à ausência de regulamentação do tema pela Anvisa, visto que, embora a estratégia de uso de mosquitos inoculados com *Wolbachia* tenha demonstrado eficácia e potencial no combate às arboviroses, o produto não se enquadra na definição legal vigente de saneante "desinfestante", conforme previsto pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 682/2022. Essa norma, elaborada para abranger formulações químicas, não contempla diretamente macroorganismos vivos, como os mosquitos inoculados com *Wolbachia*. Dessa maneira, reconhece-se uma lacuna regulatória

sobre a liberação ambiental de tecnologias baseadas em macroorganismos vivos, o que inclui o produto em questão.

Por meio do Despacho nº 585/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3863776), a Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) destacou que, desde 2016, a Anvisa tem ciência da necessidade de regulamentar tecnologias de controle de vetores baseadas em macroorganismos, visto que naquele ano o tema fora incluído na Agenda Regulatória da Agência e avanços foram realizados na formulação de uma minuta de regulamento técnico. Contudo, em 2018, os esforços empreendidos no processo regulatório foram suspensos em decorrência de uma decisão liminar judicial, oriunda de uma ação movida pela empresa Oxitec. Essa decisão suspendeu os processos administrativos da Anvisa relacionados à regulamentação de tecnologias de controle biológico que envolvessem manipulação genética e restringiu temporariamente as competências da Agência sobre esse tipo de tecnologia. Tal liminar não apenas impactou a análise dos mosquitos transgênicos, mas também dificultou o progresso de discussões que envolviam outras ferramentas biológicas, incluindo aquelas baseadas no uso da *Wolbachia*. Diante da decisão judicial, à época a Diretoria decidiu retirar da Agenda Regulatória os processos em andamento para regulamentação do tema.

No entanto, em 2025, a Anvisa reintegrou à Agenda Regulatória o tema “Requisitos para a Regularização de Agentes Biológicos (Macroorganismos) para Fins de Controle de Vetores e Patógenos em Ambientes Urbanos”, o qual também consta na [Agenda Regulatória](#) vigente para o biênio [2026-2027](#). O objetivo central do projeto regulatório é retomar o debate técnico, construir um marco regulatório equilibrado e assegurar um tratamento isonômico e transparente para todos os agentes envolvidos. Na presente etapa, está sendo elaborado o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR), a fim de subsidiar a tomada de decisão sobre o tema, instruído no processo SEI nº 25351.904936/2025-19.

Outro elemento importante ao histórico desse processo refere-se à autorização excepcional, de 02/06/2025, concedida pela Diretoria Colegiada da Anvisa, para a produção em escala ampliada e implementação da tecnologia mosquitos *Ae. aegypti* infectados com a bactéria *Wolbachia*, nas biofábricas (Curitiba/PR e Eusébio/CE), pelo período de 5 anos, solicitada pela Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. O referido pedido foi complementado pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto prolatado pela então Diretora relatora – Voto nº 92/2025/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3600558), e destinava-se a atender exclusivamente ao Programa Nacional de Controle das Arboviroses do Ministério da Saúde, em conformidade com os protocolos estabelecidos.

No que tange aos documentos que subsidiam a solicitação, foram apensados aos autos do presente processo o Relatório Técnico (SEI nº 3500107) e cartas de apoio à liberação da tecnologia da empresa oriundas dos seguintes municípios: Pato de Minas (SEI nº 3500130), Suzano (SEI nº 3500132), Venâncio Aires (SEI nº 3500133) e Lagoa Santa (SEI nº 3504075).

Em 11 de agosto de 2025, a Oxitec encaminhou uma reiteração do seu pedido, direcionada aos Diretores da Anvisa (SEI nº 3761762), na qual argumentou que

(...) há lacuna regulatória quanto a liberação ambiental de tecnologias baseadas em macroorganismos vivos, como mosquitos *Aedes aegypti* infectados com as linhagens wMel e wAlb da bactéria *Wolbachia*. Ainda assim, essa mesma lacuna não impediu a Agência de conceder, em 2022, autorização o excepcional a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), com base na Lei nº 9.782/1999, e na aplicação subsidiária da RDC nº 34/2010... Apesar da similitude total dos fundamentos legais, científicos e regulatórios, o pedido da Oxitec permanece sem análise conclusiva ou justificativa pública que sustente tal inércia. Ao mesmo tempo, conforme indícios documentados e reiteradas manifestações públicas, verifica-se a iminência de nova contratação direta da Fiocruz pelo Ministério da Saúde, com base em renovação de autorização o excepcional concedida em tempo recorde por meio do Voto nº 92/2025/SEI/DIRE3/ANVISA.

Para subsidiar a análise do requerimento, a Anvisa solicitou a manifestação do Ministério da Saúde, em 13/10/2025, por meio do Ofício nº 221/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

(SEI nº 3880123), o qual foi respondido por meio do Ofício nº 4224/2025/SVSA/MS (SEI nº 3949322), de 14 de novembro de 2025.

Em 13/10/2025, houve nova reiteração da empresa sobre a avaliação do seu pleito (SEI nº 3912335), requerendo manifestação fundamentada da Anvisa, com base nos mesmos parâmetros utilizados para a nova autorização da Fiocruz, de maio de 2025.

Diante de recomendações de áreas técnicas da Anvisa na análise do presente pleito (SEI nº 3975517 e 3977260), acordou-se a necessidade de visita técnica às instalações da Oxitec Brasil localizada na cidade de Campinas/SP, a qual foi realizada em 19/01/2026, com participação de representantes da Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e da Terceira Diretoria (DIRE3). As análises e conclusões referentes a essa visita estão disponíveis na Nota Técnica nº 2/2026/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4051992) e no Relatório de Visita Técnica (SEI nº 4060476).

Por meio de Carta datada de 28/01/2026 (SEI nº 4065188), a Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda. apresentou informações complementares, as quais haviam sido requeridas pela Anvisa no bojo da visita técnica.

Com o Ofício nº 40/2026/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4087790), de 13/02/2026, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC/GIASC/GGFIS) orientou a empresa sobre a aplicabilidade do documento "Fórmula Padrão" ao processo de fabricação de mosquitos *Aedes aegypti* inoculados com o microrganismo *Wolbachia*, em resposta à Carta acima citada.

Por meio de Ofício de resposta (SEI nº 4114020), de 26/02/2026, a empresa informou que estaria conduzindo os procedimentos necessários à elaboração do referido documento, além de solicitar orientações referentes às tratativas com a vigilância sanitária do município de Campinas, especificamente quanto ao processo para emissão do Relatório de Inspeção e da Licença Sanitária.

Pelo Ofício nº 150/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4170276), de 30/03/2026, a Quarta Diretoria esclareceu à empresa que, diante do cenário de análise de pedido de autorização excepcional, não haveria ação a ser executada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no que se refere à concessão de licença sanitária para a empresa Oxitec e que essa atualização havia sido enviada ao CVS - Divisão Técnica de Produtos Relacionados à Saúde - Saneantes e Agrotóxicos do estado de São Paulo, por meio do Ofício nº 52/2026/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Por último, com a Carta Administrativa de 26/05/2026 (SEI nº 4283066), a Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda. apresentou *"comunicação administrativa final relacionada ao pedido de autorização excepcional para a liberação comercial de mosquitos Aedes aegypti inoculados com o microrganismo Wolbachia, protocolado em 24 de março de 2025"*. Por meio do referido documento, a empresa requisitou *"uma decisão formal, fundamentada e tempestiva sobre o pedido de autorização excepcional pendente da Oxitec"*.

Em sua resposta, a Anvisa, por meio do Ofício nº 1221/2026/SEI/GADIP/ANVISA (SEI nº 4311111), de 12/06/2026, esclareceu que está empenhada em efetuar uma avaliação adequada e robusta à solicitação de autorização excepcional da empresa Oxitec do Brasil Ltda., reconhecendo a relevância do combate às arboviroses no Brasil e também todas as interfaces que a possível implementação dessa tecnologia demandaria. Informou também que a expectativa seria de que a avaliação e deliberação da solicitação tivesse seu trâmite finalizado em aproximadamente 60 dias.

É o relatório, passo à análise.

2. **Análise**

A presente solicitação tem por objetivo avaliar a autorização excepcional requisitada pela empresa Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda. para liberação comercial de mosquitos *Aedes aegypti* inoculados com o microrganismo *Wolbachia* para uso no controle de arboviroses.

Inicialmente, faz-se importante pontuar alguns aspectos relevantes relacionados à solicitação em análise, os quais compõem a análise integrada efetuada por esta Diretoria para subsidiar a tomada de decisão sobre o caso.

1) Base científica e tecnológica e experiências internacionais da estratégia Wolbachia

A bactéria *Wolbachia*, quando presente no *Aedes aegypti*, interfere na capacidade do mosquito de transmitir arbovírus, como dengue, Zika, Chikungunya, febre amarela urbana e vírus Mayaro. A infecção vertical garante a perpetuação da bactéria na população local, reduzindo a necessidade de reintroduções frequentes e tornando a estratégia autossustentável a médio e longo prazo. Publicações científicas tem demonstrado a efetividade do método no controle de arboviroses, com redução na incidência de casos e nas hospitalizações^{1, 2, 3}.

A metodologia foi iniciada em 2011 na Austrália, com ampla validação científica e regulatória, tendo sido adotada, além do Brasil, em mais de 13 países.

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em seu documento "[The Global Vector Control Response 2017–2030](#)", ao definir estratégias e metas para o controle de doenças transmitidas por vetores, reconhece o potencial de métodos como o da *Wolbachia* para a redução na carga dessas doenças.

Também de acordo com o [Centers for Disease Control and Prevention \(CDC\)](#) dos Estados Unidos, a bactéria *Wolbachia* não causa doenças, não havendo dados que sugiram quaisquer danos a pessoas, animais ou ao meio ambiente. Por meio da liberação de mosquitos infectados com a *Wolbachia*, é possível reduzir a população de uma espécie específica do mosquito, o que contribui para diminuir a probabilidade de surtos. Oportuno se faz destacar que a página na internet do [Centers for Disease Control and Prevention \(CDC\)](#) dos Estados Unidos explica que **a regulação dos mosquitos com *Wolbachia* é executada pela Environmental Protection Agency (EPA) e que cabe às autoridades locais e do estado a aprovação da liberação desses mosquitos.**

2) Autorização já concedida à Fiocruz

Devido à similaridade entre o presente pleito e o que fora autorizado pela Diretoria Colegiada da Anvisa à Fiocruz, cabe resgatar o histórico do tratamento da matéria pela Agência. Nesse sentido, vale destacar que à época da concessão da autorização excepcional da Fiocruz, estava vigente outra autorização excepcional, concedida pela Anvisa em maio de 2022, com validade de cinco anos, para a importação de ovos e a continuidade das atividades de implementação do método *Wolbachia* pela Fiocruz no âmbito do *World Mosquito Program* (WMP).

A referida decisão se baseou na avaliação técnico-sanitária que considerou o mosquito inoculado com *Wolbachia* eficaz e seguro nas condições analisadas, enquadrando-o naquele momento, pela finalidade de uso (combate ao mosquito da dengue), na categoria sanitária de "desinfestante", embora se reconhecesse que tal enquadramento não se amolda perfeitamente à definição legal clássica de saneante, nos termos da Nota Técnica nº 14/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1795463). Registra-se ainda a Nota Técnica nº 24/2024/SEI/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3189710), de outubro de 2024, que resgatou o histórico do uso do mosquito *Aedes aegypti* com *Wolbachia* no Brasil, bem como as medidas regulatórias até então adotadas pela Anvisa.

A referida solicitação foi recebida inicialmente por esta Agência, por meio do Ofício nº 2260/2024/SVSA/MS (SEI nº 3325663) enviado em outubro de 2024 pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (SVSA/MS), que solicitava a autorização de funcionamento de biofábrica para a produção de mosquitos *Aedes aegypti* com a bactéria *Wolbachia pipientis*. Posteriormente, em 6 de maio de 2025, a Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz enviou à Anvisa Ofício que solicitada autorização excepcional para a produção e implementação de mosquitos *Aedes aegypti* com a bactéria *Wolbachia pipientis* para atender ao programa de arboviroses do Ministério da Saúde, alinhado ao Plano de Enfrentamento à Dengue e outras Arboviroses 2024/2025 (SEI nº 3577454). Este pedido foi ainda complementado pelo Ministério da Saúde, em 15 de maio de 2025, por meio Ofício Nº 1405/2025/SVSA/MS (SEI nº 3598784) constante do processo SEI 25351.900388/2022-13, no qual o Ministério acrescentou que, para atender a demanda nacional de implementação da tecnologia, como parte da política pública para controle de arboviroses, seria necessário fazer a aquisição de toda a produção de mosquitos *Aedes aegypti* com *Wolbachia* da produtora Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP/Fiocruz nos anos de 2026 e 2027.

Assim, diante das solicitações recebidas e do histórico da tratativa do tema, a Anvisa se viu motivada a revisitar as discussões e deliberações anteriores. Foi solicitado, portanto, às unidades organizacionais da Anvisa com interface com o assunto que também reavaliassem o caso e aportassem suas observações quanto aos aspectos e riscos mais relevantes do ponto de vista sanitário a serem levados em consideração pela Anvisa quanto à avaliação dessa tecnologia e seu processo produtivo. Isso porque a estrutura de produção da tecnologia *Aedes aegypti* com *Wolbachia* passaria a ser maior do que aquela existente no projeto de pesquisa no âmbito do *World Mosquito Program* (WMP), até então coordenado pela Fiocruz.

A partir das considerações das áreas da Anvisa, foram definidas visitas técnicas realizadas nas biofábricas da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) no Rio de Janeiro/RJ e Wolbit do Brasil em Curitiba/PR, para melhor conhecimento e compreensão do processo produtivo dos referidos mosquitos. Como resultado das visitas técnicas, a GGCOS e a Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (COISC/GGFIS) elaboraram seus relatórios dispostos, respectivamente nos documentos SEI nº 3559266 e SEI nº 3547958.

Assim, com base no que foi exposto e proposto no Voto nº 92/2025/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3600558), a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, por meio do Circuito Deliberativo— CD 538/2022, de 16/5/2022, “ a concessão de autorização excepcional para a Fiocruz dar continuidade nas atividades de implementação do Método *Wolbachia* no Brasil, com a utilização de insetos adúlteros e ovos produzidos no país, pelo período de cinco anos a partir da data de aprovação, para utilização no âmbito da iniciativa *World Mosquito Program* (WMP)”. A referida aprovação foi condicionada ao envio semestral dos dados epidemiológicos referentes à presente ação, a fim de monitorar os resultados alcançados nas áreas de novas sulturas, especialmente quanto às arboviroses: dengue, Zika, Chikungunya, febre amarela e Mayaro.

Por fim, é importante contextualizar que a **autorização excepcional concedida à Fiocruz, no âmbito do *World Mosquito Program* (WMP), foi balizada por um histórico de acompanhamento contínuo da Anvisa, que teve envolvimento direto e supervisão do Ministério da Saúde por mais de uma década (SEI nº 3977260). Já a autorização para a produção e implementação da tecnologia de mosquitos *Aedes aegypti* com a bactéria *Wolbachia* em escala ampliada estava intrinsecamente relacionada e condicionada às diretrizes do Programa Nacional de Controle das Arboviroses do Ministério da Saúde, como instituído no Voto nº 92/2025/SEI/DIRE3/anvisa (SEI nº 3600558). Esta vinculação foi**

considerada crucial para a segurança, eficácia e sustentabilidade das ações de saúde pública, especialmente por ser um caso excepcional, diante da ausência de regulamento técnico específico aplicável a macroorganismos desinfestantes (SEI nº 3977260).

3) Inclusão na política de saúde, resultados e perspectivas no Brasil

No processo histórico acima descrito, houve avanços relevantes na consolidação da tecnologia *Wolbachia* no Brasil e nos seus resultados.

O Ministério da Saúde (MS), por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA, possui um programa de controle de arboviroses, que inclui ações de vigilância, prevenção e controle de vetores, além de ações de assistência à população. O programa visa reduzir o impacto das arboviroses, como dengue, chikungunya e zika, nas comunidades. O órgão também investe em tecnologias e inovações para o controle das arboviroses, o que inclui a tecnologia ora em debate de liberação programada de mosquitos *Aedes aegypti* infectados com a bactéria *Wolbachia*.

Cabe frisar que, segundo o [Ministério da Saúde](#), em Niterói (RJ), primeira cidade a implementar o método, já houve redução em mais de 88,8% do número de casos de dengue. A instituição também prevê a [expansão do método *Wolbachia*](#) para 72 municípios prioritários em 2026.

Vale reiterar que em consulta realizada por meio do Ofício nº 221/2025/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3880123), de 13/10/2025, a Anvisa, considerando a presente solicitação de autorização excepcional, questionou ao Ministério da Saúde se haveria vinculação do fornecimento da produção da empresa Oxitec ao Programa Nacional de Controle das Arboviroses do Ministério da Saúde.

Por meio do Ofício nº 4224/2025/SVSA/MS (SEI nº 3949322), de 14/11/2025, a pasta destacou que os resultados de pesquisas financiadas pelo Ministério da Saúde e realizadas pela Fiocruz subsidiaram a incorporação do método *Wolbachia* e salientou que, entre os pré-requisitos para a implementação da tecnologia, que envolve as três esferas de governo, está o monitoramento entomológico por ovitrampa em toda a área territorial e a capacidade operacional e infraestrutura municipais. Ao final, o órgão destacou o que segue:

5. Logo, o Ministério da Saúde destaca a importância da realização de testes pilotos com os produtos da empresa Oxitec, incluindo a proposta de implementação desde a fase pré-intervenção até a de monitoramento, dentro de uma estratégia de saúde pública alinhada às Diretrizes Nacionais para Prevenção e Controle das Arboviroses Urbanas: Vigilância Entomológica e Controle Vetorial (0051603853). Destacamos que não pactuamos com a comercialização de forma desassociada dessas diretrizes de quaisquer produtos que envolvam a soltura de *Aedes aegypti*, principalmente quando não for possível realizar os monitoramentos pós-solturas definidos pelo Ministério da Saúde.

6. Ante ao exposto, esclarecemos que não existe compromisso por parte deste ministério de aquisição da produção da empresa Oxitec.

4) Avaliação técnica das equipes da Anvisa

As análises das áreas técnicas afetas ao tema estão apensadas ao processo e estão sintetizadas abaixo, como suporte a ao presente Voto.

A Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) manifestou-se por meio da Nota Técnica nº 173/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3977260), Despacho nº 47/2026/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 4074203) e Despacho nº 314/2026/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 4293679). De forma sintética, a área chama a atenção para os seguintes pontos (SEI nº 3977260):

Considerando o cenário de autorização excepcional e a construção de um regulamento técnico específico (tema inserido na Agenda Regulatória 2026-2027), esta área técnica recomenda que seja dado tratamento isonômico a todos os agentes que atuam com a tecnologia *Wolbachia*, com a aplicação de critérios comparáveis a entidades públicas e privadas, reconhecendo suas particularidades. A adoção de estratégias fragmentadas e não coordenadas pode gerar dificuldades no acompanhamento das ações e na mensuração e interpretação dos resultados alcançados.

O pleito da Oxitec para liberação comercial, embora tecnologicamente semelhante ao da Fiocruz, difere na natureza do proponente e na forma da liberação, sendo necessário um acompanhamento ativo da Anvisa e do Ministério da Saúde para garantia da eficácia, segurança e qualidade das tecnologias ofertadas, minimizando possíveis riscos sanitários

à população.

[...]

Diante disso, a **CRCOS/GGCOS entende como pertinente a realização de visita técnica às instalações da fábrica da Oxitec**, previamente ou posteriormente à possível autorização excepcional em tela, com o objetivo de verificar as condições de produção, identificar possíveis riscos e assegurar a qualidade e a segurança do processo produtivo em larga escala, nos moldes em que foi realizado nas instalações fabris no âmbito da Autorização Excepcional concedida à Fiocruz. Ressalta-se, entretanto, que a área regimentalmente competente na Agência para opinar sobre questões relativas à AFE é a GGFIS.

[...]

Diante do exposto, a CRCOS/GGCOS reconhece que a empresa Oxitec, em seu pleito, apresentou um consistente referencial da literatura especializada, evidenciando conhecimento atualizado sobre o estado da arte no combate à dengue e outras arboviroses. Observa-se que a empresa possui experiência na produção e liberação de mosquitos OGM, cujos processos podem ser considerados análogos ao projeto de mosquitos com Wolbachia em execução pela Fiocruz no âmbito do World Mosquito Program (WMP).

A CRCOS/GGCOS manifesta-se favorável à concessão da autorização excepcional, vinculando exclusivamente essa autorização ao Plano Nacional de Controle das Arboviroses do Ministério da Saúde, nos mesmos moldes do projeto Fiocruz – Wolbitto, ou seja, sob condições controladas e com monitoramento e avaliação contínua pela Anvisa, condicionada à apresentação de informações complementares e importantes para a análise regulatória para essa modalidade de eventual autorização [...]. (grifo nosso)

No caso da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), suas considerações estão expressas na Nota técnica nº 102/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3975517), na qual a área técnica conclui que a autorização excepcional já concedida anteriormente à Fiocruz afastou alguns requisitos legais, mas manteve a realização da visita técnica, a qual pode minimizar potenciais impactos de segurança, eficácia e qualidade de produtos. Ademais, ressaltou que autorizações temporárias constituem atos precários e com respaldo frágil na regulamentação. Assim, a inspeção *in loco* seria considerada imprescindível para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPFs) e a aderência aos requisitos mínimos. Concluiu, por fim, pela **continuidade da análise do pleito, condicionada à realização da visita técnica, a fim de verificar se a empresa cumpre os requisitos mínimos estipulados para a autorização excepcional.**

Com base nos achados da visita técnica, conduzida no dia 19/01/2026 e que contou com a participação de representantes da GGFIS, GGCOS e DIRE3, a GGFIS manifestou-se novamente, por meio da Nota Técnica nº 2/2026/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4051992), nos seguintes termos:

Em visita técnica à Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda., no dia 19/01/2026, com o objetivo de conhecer o processo de fabricação e instalações, constatou-se que a empresa atende aos requisitos de boas práticas de fabricação exigidos pela legislação sanitária vigente.

Ressaltamos que, a visita técnica não seguiu o procedimento das inspeções sanitárias para verificar o cumprimento das BPF, pois, não foram analisados os procedimentos operacionais padrão (POPs) que envolvem as BPF; não houve a verificação do sistema de garantia de qualidade, reconciliação e rastreabilidade de documentos. Contudo, há

evidência de que a empresa cumpre com os seguintes itens críticos exigidos pela legislação sanitária vigente:

- os processos de fabricação estão claramente definidos mostrando que são capazes de fabricar produtos dentro dos padrões de qualidade exigidos;
- a empresa possui instalações e espaços adequados: as áreas de fabricação são providas de infra-estrutura adequadas para realização das atividades e possui depósitos apropriados incluindo serviços e equipamentos apropriados, ;
- a distribuição das áreas de produção é ordenada e racional evitando a dispersão de mosquitos e outros materiais pela área de fabricação;
- as etapas críticas do processo de fabricação (água e temperatura) são controladas;
- a empresa possui pessoal, laboratório e equipamentos adequados para o controle de qualidade;
- o armazenamento e a distribuição interna dos produtos são adequados corroborando que a manutenção da qualidade do produto acabado até chegar ao seu destino final;
- visualmente o sistema de gestão da qualidade é eficiente, pois, a equipe foi capaz de responder a todos os questionamento inclusive demonstrado a veracidade das informações;
- as atividades de fabricação consideradas críticas possuem estudo de validação, mas ressaltamos que por se tratar de um visita técnica os documentos não foram analisado para verificar o atendimento a legislação sanitária vigente;
- a empresa afirmou que os equipamentos utilizados nos processos de fabricação e controle de qualidade estão devidamente qualificados;
- a empresa possui um sistema de tratamento de água validado e já foram definidos os pontos críticos de coleta de amostra; apesar de que não foi verificada, no momento da visita, se a empresa já possui especificações físico-químicas para a água de processo;
- os estudos de estabilidade foram realizados e a já existe um prazo de validade definido para o produto acabado.

3. Conclusão

Diante do exposto, e considerando que se trata de um pedido de excepcionalidade de fabricação, cujo o processo de fabricação em si é de baixo risco sanitário, nos posicionamos favoravelmente ao pleito.

Destaca-se que, considerando exclusivamente as legislações vigentes referentes aos critérios para o peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas, bem como às Boas Práticas de Fabricação de produtos saneantes — Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, e Resolução-RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013 — a empresa demonstra possuir condições técnicas e operacionais para a obtenção da AFE para fabricação de produtos saneantes, não sendo necessária a apresentação de novos pedidos de excepcionalidade.

De forma complementar, a DIRE3 e a GGCOS emitiram o Relatório de Visita Técnica (SEI nº 4060476), do qual chamo a atenção para as seguintes informações:

A apresentação contou, ainda, com esclarecimentos quanto aos **mecanismos e diferenças das tecnologias Aedes do Bem (autolimitante) e Wolbachia, adotadas pela companhia**. A tecnologia associada ao produto Aedes do Bem (OX5034) baseia-se em linhagem geneticamente modificada do mosquito *A. aegypti*. Essa linhagem possui gene autolimitante transmitido por machos do mosquito, ou seja, as fêmeas que herdam o gene morrem, causando supressão populacional. Trata-se de efeito autolimitante, que desaparece após cerca de 13 gerações. Nesta abordagem, são soltos apenas mosquitos machos, que não picam humanos. Por sua vez, na tecnologia associada à *Wolbachia*, a bactéria endossimbionte é introduzida no mosquito *A. aegypti*, havendo tanto o benefício de autolimitação da população quanto o de redução da carga viral em caso de infecção do mosquito. Neste caso, ocorre transmissão materna da bactéria, por isso as estratégias de soltura envolvem a liberação de mosquitos fêmeas e machos. Quando as fêmeas infectadas se reproduzem, seus descendentes herdam a bactéria *Wolbachia*. Em experimento conduzido em Yogyakarta, na Indonésia, observou-se que após 9 a 14 liberações de mosquitos portadores houve 86% de proteção contra hospitalização em pacientes infectados com o vírus da dengue e 77% de redução na incidência de dengue em comunidades tratadas com a tecnologia Wolbachia. Destacou-se que a eficácia

protetora foi semelhante contra os quatro sorotipos de dengue.

A empresa também esclareceu que, recentemente, a Fundação Gates convidou a Oxitec a ampliar sua produção de *Wolbachia* globalmente, com o objetivo de atendimento da meta da Organização Mundial da Saúde (OMS) acerca da redução da carga de dengue em 25% até 2030. Neste contexto, a OMS estimula o esforço global para uso da *Wolbachia* como forma de controle e eliminação da doença. Para este projeto, a fim de viabilizar a produção em escala dessa tecnologia, em 2025 a Oxitec providenciou a adaptação de suas instalações em Campinas. A unidade brasileira da empresa apresenta capacidade de produção anual expressivamente superior (30-50 vezes) ao programa implementado na Indonésia (Yogyakarta) e cerca de 2 a 4 vezes maior que unidades do *World Mosquito Program*.

No que se refere às vantagens associadas ao produto Sparks Wolbachia (nome comercial do mosquito *A. aegypti* infectado com a bactéria *Wolbachia* fabricado pela Oxitec), a empresa destaca que a tecnologia reduz a dependência de *sprays* químicos, sendo segura tanto para as pessoas quanto para o meio ambiente. O produto apresenta uso simples, pois sua ativação ocorre apenas com a adição de água, não exigindo a utilização de equipamentos especializados. Os ovos são acondicionados em um frasco com ração, que é posteriormente inserido em uma caixa própria. A ativação ocorre mediante a adição de água e conservantes, fornecidos na forma de sachês, permitindo o desenvolvimento dos mosquitos. Os mosquitos adultos emergem, em geral, entre 10 e 14 dias após a adição da água. A caixa desenvolvida pela empresa é projetada para ser resistente às intempéries, garantindo a proteção do sistema em condições ambientais variadas. A empresa também relatou ter realizado estudo de estabilidade no produto.

O dispositivo utilizado para a liberação dos mosquitos adultos apresenta, segundo a empresa, importantes vantagens logísticas e operacionais. **A caixa contendo os ovos a serem ativados permite o envio do produto para áreas remotas, com menor perecibilidade**, reduzindo a necessidade de instalação de fábricas locais e de uma logística de distribuição complexa. Entre os benefícios adicionais, destacam-se a redução de custos, a eliminação da necessidade de transporte de mosquitos adultos vivos, o maior alcance da distribuição e a potencial diminuição do custo por pessoa atendida, estimada em R\$ 8,50, em comparação aos valores atuais entre R\$ 11,00 e R\$ 13,00. A empresa informa ainda que pode fornecer o produto ao Ministério da Saúde nas caixas já desenvolvidas ou, alternativamente, em outro formato de preferência do Ministério, caso em que seriam realizados os ajustes de projeto necessários.

[...]

observou-se que **a empresa demonstra condições gerais adequadas para operar de forma segura e controlada**. Os fluxos de produção se mostraram bem estruturados e coerentes com as atividades realizadas, indicando capacidade de manter a qualidade dos produtos ao longo do processo. Foram destaque as ações adotadas pela empresa para controle de dispersão de mosquitos e contaminação cruzada, que incluem a segregação física e de pessoal das linhas do produto Aedes do Bem e Sparks Wolbachia, além de medidas de contenção nas gaiolas onde os mosquitos adultos são localizados e medidas de monitoramento da saúde dos funcionários. Sob a perspectiva sanitária, tais medidas se mostram elementos centrais para a garantia da segurança do produto final e dos funcionários.

No que se refere ao controle de qualidade, a estrutura técnica, de pessoal e laboratorial aparentam ser compatíveis e suficientes para a escala de produção da unidade. A empresa demonstra monitorar de forma satisfatória parâmetros críticos para garantia da segurança e eficácia do produto, incluindo teste para detecção da *Wolbachia*, avaliação de viabilidade dos ovos, além de testes para detecção de arboviroses. Os ensaios executados pela empresa também se mostram como aspectos chave no controle sanitário do produto.

Verificou-se ainda que parâmetros considerados críticos no processo produtivo são monitorados. Foi informado que processos críticos são validados e que os equipamentos e fornecedores são qualificados. Além disso, as práticas observadas de armazenamento e movimentação interna dos insumos e produtos em seus diferentes estágios de produção parecem ser adequadas para garantia da rastreabilidade do lote. A empresa possui áreas dedicadas e sistemas de identificação para produtos não conforme.

De modo geral, o sistema da qualidade da empresa aparenta estar implementado e funcional, com a equipe demonstrando domínio dos processos e clareza nas informações apresentadas durante a visita. Esses aspectos indicam que a empresa possui estrutura,

organização e práticas compatíveis com uma operação segura, orientada por um sistema de gestão da qualidade e alinhada à garantia de segurança e eficácia do produto.

A visita também teve o propósito de i) compreender o andamento das tratativas entre a empresa e o Ministério da Saúde (MS), uma vez que o fornecimento exclusivo ao Programa Nacional de Controle das Arboviroses é condição essencial para a autorização de uso excepcional; e de ii) tomada de subsídios para a avaliação da necessidade do estabelecimento de marco regulatório específico para a regularização desse tipo de produto.

Sobre o estágio das discussões junto ao MS, a empresa informou que realizou duas reuniões com representantes do Ministério. As reuniões ocorreram nos dias 22 e 23/10/2025, com o ministro Alexandre Padilha e representantes da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, respectivamente. Complementarmente, a empresa esclareceu que poderia fornecer o produto Sparks Wolbachia ao Ministério da Saúde nas caixas já desenvolvidas ou, caso necessário, em outro formato de preferência do Ministério (grifos meus).

Mais recentemente, mediante o Despacho nº 314/2026/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 4293679), a GGCOS consolidou e reiterou seu posicionamento favorável ao pleito, reconhecendo a consistência técnico científica das informações apresentadas, bem como o conhecimento técnico e a capacidade operacional da empresa no contexto do controle de arboviroses. Contudo, reforçou os condicionantes e limites que deveriam nortear uma eventual autorização, os quais já haviam sido elencados na **Nota Técnica nº 173/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3977260):**

- a) Comprovação formal de articulação e integração das atividades da Oxitec em consonância com as diretrizes do Plano Nacional de Controle das Arboviroses do Ministério da Saúde, visando assegurar a isonomia de tratamento, mitigar riscos de atuação descoordenada e garantir sinergia com a política pública de saúde, e com clara delimitação das responsabilidades sanitárias na cadeia de produção, distribuição, implementação e monitoramento;
- b) Apresentação de informações relevantes sobre dados técnicos e avaliações de resultados do projeto “Mosquitos do Bem”, incluindo engajamento comunitário, para subsidiar o posicionamento técnico quanto ao histórico da empresa, considerando que a Anvisa não acompanhou diretamente a execução do projeto “Mosquitos do Bem”, e não tem conhecimento sobre as estratégias de soltura e acompanhamento dos resultados, tendo em vista que essa experiência servirá referência para a implementação da nova tecnologia em avaliação;
- c) Apresentação de informações complementares sobre o planejamento e avaliação de risco, estratégias de engajamento social e comunitário, procedimentos de liberação e monitoramento dos resultados do projeto atual com Wolbachia;
- d) Apresentação do delineamento experimental do projeto das linhagens wMel25 e wAlbB25 (Sparks) inoculadas com Wolbachia;
- e) Avaliação, por especialistas do Ministério da Saúde, dos indicadores relacionados à coexistência de difentes populações de mosquitos infectados com *Wolbachia*, liberados por diferentes empresas, para garantir a não interferência entre projetos e otimização da estratégia de saúde pública;
- f) Envio semestral dos relatórios dos dados epidemiológicos e entomológicos, com a inclusão de dados brutos, referências completas e metodologia detalhada, no caso de concessão de Autorização Excepcional;
- g) Realização de visitas periódicas anuais por parte da equipe técnica da Anvisa na fábrica para acompanhamento técnico e coleta de informações que possam subsidiar o processo regulatório, no caso de concessão de Autorização Excepcional; e
- h) Colaboração ativa junto com a Anvisa na discussão e elaboração de um marco regulatório específico para macroorganismos desinfestantes, visando a futura regularização definitiva do produto, no caso de concessão de Autorização Excepcional.

Frente ao que foi explicitado no processo, mostra-se cada vez mais robusto o conhecimento em nível internacional sobre a segurança e eficácia do método *Wolbachia*, quando adotado em protocolos bem estabelecidos, como uma forte estratégia para a redução nos casos de arboviroses nos territórios. A inovação inerente à produção do mosquito e,

consequentemente, a necessidade de redesenhar os roteiros avaliativos da Anvisa diante de modelos tão disruptivos, não pode, de forma alguma, frear a disponibilização de ferramenta tão importante ao controle de arboviroses no Brasil.

Corroboro com as áreas técnicas da Anvisa quanto ao reconhecimento da capacidade técnica e operacional da empresa Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda. para a produção de mosquitos *Aedes aegypti* inoculados com o microrganismo *Wolbachia* para uso no controle de arboviroses de forma segura e controlada, tendo sido demonstrado, conforme documentação encaminhada, que a empresa possui propriedade científica sobre o uso da tecnologia.

Tal constatação, porém, deve ser ponderada diante dos limites da Agência na regulação desse "produto", o que não se confunde com o processo de incorporação do método às demais estratégias que o Ministério da Saúde lança mão para o controle das arboviroses no Brasil. Assim, não se deve confundir a autorização excepcional aqui debatida com a aprovação do uso da tecnologia nos territórios do país, o que foge do escopo de atuação da Anvisa, uma vez que perpassa as estratégias programáticas típicas da política de saúde do país, dos estados e municípios.

Nesse sentido, e com o intuito de evitar compreensões equivocadas, enfatizo que iniciativas anteriores relacionadas a outras tecnologias de controle vetorial desenvolvidas pela interessada, a exemplo do projeto denominado "Mosquitos do Bem", **não integram o escopo da presente autorização excepcional, que se refere exclusivamente à tecnologia baseada em mosquitos inoculados com *Wolbachia*, conforme a solicitação apresentada pela empresa.**

Por último, não posso deixar de fazer menção à urgência em regulamentarmos esse assunto, com o necessário avanço das discussões desses requisitos no âmbito do processo regulatório em curso na Anvisa. Sabemos de todos os grandes temas regulatórios que estão sendo tratados pela GGCOS, por isso, contamos com o apoio de toda a Agência para que possamos encontrar formas de trazer suporte institucional a essa área tão demandada nos últimos anos.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO favoravelmente à concessão de autorização excepcional, pelo prazo de 5 (cinco) anos, para a produção e implementação da tecnologia** mosquitos *Aedes aegypti* infectados com a bactéria *Wolbachia*, pela empresa Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda., **quando destinada a atender ao Programa Nacional de Controle das Arboviroses do Ministério da Saúde** como estratégia complementar e sustentável de controle vetorial, e em conformidade com os protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

A presente autorização excepcional **NÃO abrange outras tecnologias de controle vetorial desenvolvidas pela requerente**, a exemplo do projeto denominado "Mosquitos do Bem".

Considerando a inexistência de regulamentação sanitária específica aplicável à matéria e considerando, ainda, a necessidade de acompanhamento das ações de controle vetorial pelo Ministério da Saúde, de forma cooperada com estados e municípios, a fim de assegurar a adequada avaliação de resultados, conjugação de estratégias e a gestão de riscos sanitários, entendo que, no momento, não há suporte técnico regulatório para a concessão de autorização em formato comercial amplo. Desse modo, **NÃO está autorizada a ampla comercialização a particulares ou entes públicos em ações desvinculadas do Programa Nacional de Controle das Arboviroses do Ministério da Saúde.**

Ademais, considerando que:

1) não consta, até o momento, manifestação formal do Ministério da Saúde quanto

à vinculação do uso de tecnologia em tela proposta pela Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda. às diretrizes e políticas do órgão, diferença marcante com relação à autorização excepcional concedida anteriormente pela Anvisa à Fiocruz, nos termos do Voto nº 92/2025/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3600558); além do fato de que o Ministério da Saúde reforça que não pactua com a comercialização de mosquitos dissociada das diretrizes do órgão (SEI nº 3949322);

2) observa-se a tendência, como adotado nos [EUA](#), de distinguir a regulação do "produto" com a aprovação de sua soltura no território, o que compete às autoridades responsáveis pelas políticas de controle epidemiológico;

A presente autorização excepcional fica condicionada à realização das ações abaixo relacionadas, de modo a assegurar a qualidade, segurança e eficácia do método e os benefícios esperados com sua aplicação:

a) comprovação formal de autorização, por parte do Ministério da Saúde, para o uso de mosquitos *Aedes aegypti* inoculados com o microrganismo *Wolbachia* produzidos pela empresa Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda., nos locais aos quais a tecnologia será fornecida, previamente à sua comercialização. Deve-se garantir que a estratégia esteja em consonância com as diretrizes do Plano Nacional de Controle das Arboviroses do Ministério da Saúde, visando assegurar a isonomia de tratamento, mitigar riscos de atuação descoordenada e garantir sinergia com a política pública de saúde, com clara delimitação das responsabilidades sanitárias na cadeia de produção, distribuição, implementação e monitoramento;

b) apresentação, por parte da empresa Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda., do delineamento experimental do projeto das linhagens wMel25 e wAlbB25 (Sparks) inoculadas com *Wolbachia*;

c) apresentação de informações complementares sobre o planejamento e avaliação de risco, estratégias de engajamento social e comunitário, procedimentos de liberação e monitoramento dos resultados com o método *Wolbachia* desenvolvido pela empresa Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda. ;

e) envio semestral dos relatórios dos dados epidemiológicos e entomológicos das arboviroses nos locais em que a tecnologia estiver sendo implementada, com a inclusão de dados brutos, referências completas e metodologia detalhada;

f) realização de visitas periódicas por parte da equipe técnica da Anvisa à fábrica da empresa Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda. , para acompanhamento técnico e coleta de informações que possam subsidiar o processo regulatório e o acompanhamento da presente autorização excepcional;

g) colaboração ativa da empresa Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda. com a Anvisa na discussão e elaboração de um marco regulatório específico para macroorganismos desinfestantes, visando subsidiar a definição das vias regulatórias mais apropriadas para casos semelhantes.

Ao garantir que tais pré-requisitos sejam atendidos e constem nos autos do processo, a Anvisa permite que, mesmo num cenário de lacuna regulatória, o SUS possa, em seu propósito de reduzir os riscos de doenças, utilizar-se do método *Wolbachia* da empresa Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda. Ao mesmo tempo, a presente autorização submete-se, integralmente, aos preceitos da [Lei nº 8.080/1990](#), ao reconhecer o papel do Ministério da Saúde na coordenação das ações de vigilância epidemiológica no país. Isto posto, tem-se mais uma possibilidade de ferramental tecnológico para enfrentar os desafios das arboviroses no país, especialmente diante do aumento da resistência aos inseticidas convencionais.

Sendo este o meu Voto, submeto a matéria à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa

Referências:

1. UTARINI, Adi. *et al.* Efficacy of Wolbachia-Infected Mosquito Deployments for the Control of Dengue. **New England Journal of Medicine**, v. 384, n. 23, p. 2177-2186, 9 jun. 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2030243>. Acesso em: 22 jun. 2026.
2. SANGGARA, Pedro M. *et al.* The Effectiveness of Wolbachia Deployment as a Dengue Control Method: A Systematic Review. **Journal of Health and Medical Sciences**, v. 7, n. 4, p. 89-95, 10 dez. 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.31014/aior.1994.07.04.332>. Acesso em: 22 jun. 2026.
3. PINTO, Sofia B. *et al.* Effectiveness of Wolbachia-infected mosquito deployments in reducing the incidence of dengue and other Aedes-borne diseases in Niterói, Brazil: A quasi-experimental study. **PLOS Neglected Tropical Diseases**, v. 15, n. 7, p. e0009556, 12 jul. 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0009556>. Acesso em: 22 jun. 2026.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 30/06/2026, às 17:38, 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 **4309080** e o código CRC **3CDAB3F1**.

Referência: Processo nº 25351.910011/2025-15

SEI nº 4309080