Anvisa aprova primeira vacina em dose única contra a dengue

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, na última quarta-feira (26), a primeira vacina em dose única do mundo contra a dengue. O anúncio ocorreu após a assinatura do Termo de Compromisso, etapa final para o registro do imunizante, desenvolvido integralmente em laboratório nacional.

O imunizante, denominado **Butantan-DV**, é resultado de uma parceria entre o Ministério da Saúde, o Instituto Butantan e o laboratório chinês Wu Xi. Esta é a primeira vacina de dose única destinada à prevenção da dengue e tem potencial de ampliação para uso em outros países das Américas.

De acordo com Priscilla Perdicaris, secretária estadual de Saúde de São Paulo, em exercício, a aprovação representa um avanço significativo no enfrentamento da doença. “Somente em São Paulo, de janeiro a novembro de 2025, tivemos 108 óbitos confirmados por dengue — vidas que poderão ser preservadas com a disponibilização do imunizante”, afirmou.

Indicação e tecnologia

A Anvisa informou que o imunizante utiliza tecnologia de vírus vivo atenuado e teve sua indicação aprovada para pessoas entre **12 e 59 anos de idade**. A ampliação do público-alvo poderá ser avaliada conforme novos estudos forem apresentados pelo fabricante.

O início da vacinação e a definição das faixas etárias prioritáriaão estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Processo de análise e incorporação ao PNI

O pedido de registro foi submetido pelo Instituto Butantan em janeiro de 2025. A Anvisa atribuiu prioridade ao processo e criou um painel técnico com especialistas externos para apoiar a avaliação.

Com o Termo de Compromisso formalizado, a expectativa é de que a vacina seja incorporada ao Programa Nacional de Imunizações (PNI). Segundo o ministro da Saúde, Alexandre Padilha, o Comitê de Especialistas do PNI será convocado na próxima segunda-feira (1º) para avaliar a recomendação científica para inclusão do imunizante no calendário nacional.

Eficácia e monitoramento

Após os testes clínicos, a vacina apresentou 74,7% de eficácia global contra dengue sintomática na população de 12 a 59 anos. O desempenho foi semelhante entre indivíduos previamente expostos ao vírus e aqueles sem histórico da doença. A Anvisa ressaltou que o imunizante será monitorado ao longo dos próximos anos para avaliação contínua de eficácia e segurança.

Situação epidemiológica

Até outubro deste ano, o Brasil registrou 1,6 milhão de casos prováveis de dengue — uma redução de 75% em comparação ao mesmo período do ano anterior. A maior concentração de casos ocorreu em São Paulo (55%), seguido por Minas Gerais (9,8%), Paraná (6,6%), Goiás (5,9%) e Rio Grande do Sul (5,2%).

Carta Aberta – À Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Carta Aberta
À Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

28 de novembro de 2025.

Assunto: Solicitação de Suspensão Cautelar Nacional da fabricação, comercialização, distribuição e prescrição de versões manipuladas e injetáveis de agonistas de GLP-1/GIP e substâncias correlatas utilizadas no tratamento da obesidade.

1. Introdução

As entidades signatárias, SBEM, ABESO, SBD, FEBRASGO e AMB, vêm, respeitosamente, solicitar à Anvisa a adoção de medida sanitária cautelar, de alcance nacional, referente às versões manipuladas e injetáveis de medicamentos anti-obesidade, em especial formulações manipuladas contendo substâncias similares a tirzepatida, retatrutida e outros agonistas de incretinas.

A solicitação fundamenta-se em:

- Risco sanitário iminente, caracterizado por produção irregular, ausência de controle de qualidade e comercialização clandestina.
- Evidências consistentes de circulação nacional desses produtos em larga escala, com potencial de causar danos graves à saúde.
- Constatação policial e sanitária recente, com operação da Polícia Federal revelando um esquema estruturado de fabricação e venda clandestina dessas formulações.
- Documentação técnica demonstrando que esse mercado opera de maneira recorrente, organizada e sem qualquer amparo regulatório.

2. Fundamentação técnica

2.1. Ausência de registro sanitário adequado e impossibilidade de equivalência

As versões manipuladas contendo agonistas de GLP-1/GIP: não possuem registro sanitário adequado, não têm comprovação de equivalência farmacêutica, não têm controle de pureza, potência, esterilidade ou estabilidade, podem estar utilizando insumos de origem desconhecida,

frequentemente importados sem controle e violam requisitos básicos das Boas Práticas de Fabricação (BPF/BPM).

As moléculas originais (por exemplo, a tirzepatida) possuem características estruturais complexas, exigindo: processos industriais de alta complexidade, cadeia fria rigorosa, testes avançados de estabilidade, validação de dose, diluição e veículo e sistemas de envase asséptico com certificação específica.

Nenhuma dessas etapas pode ser reproduzida adequadamente em ambiente de farmácia magistral.

2.2. Riscos sanitários detectados

Com base em evidências clínicas, sanitárias e policiais, destacamos riscos imediatos: variação imprevisível de concentração, levando a subdosagem, superdosagem ou toxicidade, contaminação microbiológica ou química, com risco de infecção local e sistêmica, veículos e diluentes inadequados, incompatíveis com uso subcutâneo, produto sem cadeia fria, com degradação imprevisível, reação alérgica grave devido a impurezas peptídicas, falsificação da molécula, com uso de peptídeos similares não testados, eventos adversos graves, incluindo pancreatite, vômitos incoercíveis, distúrbios metabólicos e hospitalização.

Esses riscos são concretos, atualizados e comprovados.

2.3. Modus operandi clandestino – confirmação do caráter sistêmico

Os documentos técnicos analisados por nossas entidades e já previamente compartilhados com a ANVISA e a investigação da Polícia Federal em operação deflagrada no dia 27/11/2025 demonstram que o problema é estrutural, não episódico.
Observa-se: produção irregular em larga escala sob fachada de manipulação, aquisição clandestina de IFA e insumos sem origem conhecida, uso de influenciadores médicos para promoção comercial, “protocolos” utilizados como estratégias de venda, cursos que induzem profissionais a utilizar formulações ilegais, grupos de WhatsApp e Telegram funcionado como canais de venda e distribuição, lives com venda casada, com oferta de produtos no próprio evento, ausência completa de rastreabilidade e tentativa sistemática de parecer oficial e segura, mesmo sem registro.

Esse sistema constitui risco sanitário de ampla disseminação, atingindo profissionais e pacientes de todo o país.

3. Impacto para a saúde pública

A adoção e oferta desenfreada dessas substâncias: fragiliza a confiança no sistema regulatório, coloca pacientes vulneráveis em risco de eventos graves, dificulta o manejo clínico de complicações, fomenta práticas antiéticas e potencialmente criminosas, cria desigualdade e confusão no acesso a terapias adequadas e afeta diretamente políticas de tratamento adequado da obesidade.

4. Solicitação da medida cautelar

Com base no risco sanitário iminente e na gravidade do cenário, solicitamos formalmente:

4.1. Suspensão cautelar imediata e nacional

Incluindo: produção, manipulação, envase, armazenamento, importação de IFA, comercialização, publicidade, prescrição, distribuição e divulgação de todas as versões manipuladas e injetáveis contendo: tirzepatida, semaglutida (já oficialmente proibida), retatrutida ou outros agonistas de GLP-1, GIP ou peptídeos correlatos.

4.2. Monitoramento e investigação ampliada

Sugerimos: rastreamento de IFA sem procedência, auditoria sanitária em estabelecimentos de manipulação, responsabilização administrativa e criminal de envolvidos, cooperação com a Polícia Federal e ministérios competentes.

4.3. Emissão de Alerta Sanitário Nacional

Pedimos que a Anvisa, por meio de NOTA DE ESCLARECIMENTO ou ALERTA SANITÁRIO, informe a população e profissionais de saúde sobre: a inexistência de equivalência entre versões manipuladas e medicamentos aprovados, os riscos clínicos e sanitários associados, a ilegalidade da comercialização e distribuição, a necessidade de uso exclusivo de produtos registrados e monitorados.

5. Considerações finais

Diante das evidências apresentadas, as entidades signatárias abaixo entendem que a medida cautelar solicitada é: proporcional ao risco, necessária para proteção da saúde pública, consistente com a legislação sanitária vigente, tempestiva frente ao avanço do mercado clandestino e crucial para evitar danos graves e irreparáveis à população.

As entidades permanecem à disposição para esclarecimentos adicionais, reuniões técnicas e apoio científico durante todo o processo regulatório.

SBEM – Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia
SBD – Sociedade Brasileira de Diabetes
ABESO – Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica
FEBRASGO – Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia
AMB – Associação Médica Brasileira

Fonte: AMB, em 28.11.2025