



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 569/2025/ASPAR/MS

Brasília, 07 de maio de 2025.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Carlos Veras

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 540/2025

Assunto: Informações sobre a primeira vacina 100% nacional contra a dengue.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 52/2025, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 540/2025**, de autoria do Deputado Federal Capitão Alberto Neto - PL/AM, por meio do qual são requisitadas informações sobre a primeira vacina 100% nacional contra a dengue, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, validado pelo Secretário através de Despacho (0047426065); Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, através da Nota Informativa (0047564208), validado pelo Secretário através de Despacho (0047603974); e Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do Ofício (0047588082)
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Rocha Santos Padilha**, **Ministro de Estado da Saúde**, em 08/05/2025, às 17:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0047625689** e o código CRC **960B3C9B**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Coordenação de Demandas de Órgãos Externos de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVSA/COEX/SVSA/MS

Brasília, 25 de abril de 2025.

À Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR/MS),

Assunto: Requerimento de Informação nº 540/2025.

NUP/SEI N. 25000.029447/2025-58

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 540/2025** (0046343784), de autoria do Deputado Federal Capitão Alberto Neto - PL/AM, por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Rocha Santos Padilha, informações sobre a primeira vacina 100% nacional contra a dengue, nos seguintes termos:

- 1) Quais foram os principais desafios científicos superados para desenvolver uma vacina 100% nacional e de dose única contra a dengue?
- 2) Como será a distribuição geográfica das 60 milhões de doses anuais, considerando as regiões com maior incidência da doença no país?
- 3) Quais investimentos foram necessários para viabilizar esta produção em larga escala e quais instituições brasileiras estão envolvidas no desenvolvimento e produção da vacina?
- 4) A vacina nacional possui eficácia comprovada contra todos os sorotipos da dengue (DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4)?
- 5) Como está sendo planejada a logística para a cadeia de frio necessária para preservar a eficácia da vacina em todas as regiões do Brasil?
- 6) Além da produção para o mercado interno, existe previsão de exportação da vacina para outros países, especialmente aqueles com alta incidência de dengue?

2. A demanda foi direcionada ao Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI/SVSA), de modo que o referido Departamento exarou a manifestação constante da **Nota Técnica Conjunta nº 131/2025-DPNI/SVSA/MS** (0046825660) **respondendo aos quesitos 1 a 5**, conforme segue:

2. ANÁLISE

2.1. Em atenção ao expediente em epígrafe, este Departamento do Programa Nacional de Imunizações presta as seguintes informações:

1) Quais foram os principais desafios científicos superados para desenvolver uma vacina 100% nacional e de dose única contra a dengue?

De início cumpre salientar, que os procedimentos de estudos, produção e testagem de uma vacina não adentram na competência finalística desde Departamento do Programa Nacional de Imunizações, considerando o que dispõe o art. 39 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, alterado pelo Decreto nº 12.036, de 2024, que aprova a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde e dá outras providências.

2) Como será a distribuição geográfica das 60 milhões de doses anuais, considerando as regiões com maior incidência da doença no país?

A aquisição da vacina pelo Ministério da Saúde ocorrerá somente após a aprovação do registro pela Anvisa. A distribuição será definida em conjunto com a Câmara Técnica de Especialistas e os representantes dos Estados e Municípios (Conass e Conasems), considerando a capacidade de fornecimento do Instituto Butantan e visando estabelecer as estratégias de vacinação e o público-alvo.

3) Quais investimentos foram necessários para viabilizar esta produção em larga escala e quais instituições brasileiras estão envolvidas no desenvolvimento e produção da vacina?

A matéria não é de competência do Departamento do Programa Nacional de Imunizações, considerando o que dispõe o art. 39 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, alterado pelo Decreto nº 12.036, de 2024, que aprova a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde e dá outras providências.

4) A vacina nacional possui eficácia comprovada contra todos os sorotipos da dengue (DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4)?

A vacina contra a dengue que está em processo de registro, demonstra uma eficácia global média de 80%, independente da sorologia prévia (ter ou não ter tido dengue) e do sorotipo da dengue.

5) Como está sendo planejada a logística para a cadeia de frio necessária para preservar a eficácia da vacina em todas as regiões do Brasil?

A estrutura da rede de frio do Programa Nacional de Imunizações tem como objetivo garantir a qualidade dos imunobiológicos oferecidos à população. E conta com infraestrutura física, equipamentos de refrigeração e procedimentos que viabilizam os processos da

cadeia de frio, sempre embasados em normativas e regulamentações que garantem a qualidade.

Atualmente, a cadeia de frio do Programa Nacional de Imunização está totalmente preparada para receber a vacina 100% nacional contra a dengue, desenvolvida pelo Instituto Butantan. A infraestrutura física, os equipamentos de refrigeração e os procedimentos logísticos já seguem todas as normativas e regulamentações, o que garante a manutenção da qualidade e eficácia dos imunobiológicos. Os processos de armazenamento, conservação, distribuição e transporte são compatíveis com as especificidades da nova vacina, garantindo que ela chegue ao usuário de forma segura e eficiente, preservando suas características e seu potencial.

3. Ante o exposto, assentimos com o teor da manifestação técnica desta Secretaria e restituímos os autos à ASPAR, para conhecimento e providências.
4. Colocamo-nos à disposição para outros esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

MARIÂNGELA BATISTA GALVÃO SIMÃO
Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Mariângela Batista Galvão Simão, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 25/04/2025, às 16:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0047426065** e o código CRC **10CDD7E2**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS
Coordenação-Geral de Serviços, Informação e Conectividade

NOTA INFORMATIVA Nº 6/2025-CGSIC/DECEIIS/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se de Requerimento de Informação nº 540/2024 (0046343784), de autoria do Deputado Federal Capitão Alberto Neto - PL/AM, no qual requisita desta Pasta ministerial, informações sobre a primeira vacina 100% nacional contra a dengue, nos seguintes termos:

- 1) Quais foram os principais desafios científicos superados para desenvolver uma vacina 100% nacional e de dose única contra a dengue?
- 2) Como será a distribuição geográfica das 60 milhões de doses anuais, considerando as regiões com maior incidência da doença no país?
- 3) Quais investimentos foram necessários para viabilizar esta produção em larga escala e quais instituições brasileiras estão envolvidas no desenvolvimento e produção da vacina?
- 4) A vacina nacional possui eficácia comprovada contra todos os sorotipos da dengue (DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4)?
- 5) Como está sendo planejada a logística para a cadeia de frio necessária para preservar a eficácia da vacina em todas as regiões do Brasil?
- 6) Além da produção para o mercado interno, existe previsão de exportação da vacina para outros países, especialmente aqueles com alta incidência de dengue?

2. **ANÁLISE**

2.1. Em atenção ao expediente em epígrafe, esta Coordenação-Geral de Serviços, Informação e Conectividade - CGSIC presta as seguintes informações:

2.2. O desenvolvimento deste projeto está alinhado com as diretrizes do [Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023](#), que institui a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. A estratégia visa fortalecer a produção nacional de bens e serviços essenciais para a saúde, em especial do inciso II do art. 3º do referido Decreto:

II - fortalecer a produção local de bens e serviços, que:

- a) envolva a reconstrução da capacitação local de fornecimento de insumos farmacêuticos ativos - IFAs, medicamentos, vacinas e soros, hemoderivados, produtos biotecnológicos, dispositivos médicos e tecnologias digitais; e
- b) contribua para que o Complexo Econômico-Industrial da Saúde seja resiliente e capaz de dar suporte à preparação e ao enfrentamento de emergências e necessidades em saúde;

2.3. A Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS é organizada a partir da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, pela [Portaria GM/MS Nº 2.261, de 8 de dezembro de 2023](#) (que é composta pelos desafios em saúde e soluções produtivas e tecnológicas apresentadas na forma dos blocos de Preparação do Sistema de Saúde para Emergências Sanitárias - Bloco I e de Doenças e Agravos Críticos para o SUS - Bloco II) e pelos 6 (seis) programas que operacionalizam o desenvolvimento do CEIS.

2.4. Além disso, o projeto está amparado pelo **Programa de Desenvolvimento e Inovação Local - PDIL**, instituído pelo [Anexo CIX a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017](#). O PDIL tem como finalidade promover o desenvolvimento da produção e inovação local para enfrentar os desafios em saúde, garantir a sustentabilidade e resiliência do Sistema Único de Saúde (SUS) e ampliar o acesso à saúde, reduzindo a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do SUS. O objeto do projeto foi elencado na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, como o Desafio 1, que trata da "Preparação para resposta a emergências em Saúde e proteção para doenças imunopreveníveis", que integra o desenvolvimento de soluções produtivas e tecnológicas para o SUS, como a vacina contra a dengue.

2.5. Registra-se que em 25 de fevereiro de 2025 foi publicada a Portaria GM/MS nº 6.643, de 25 de fevereiro de 2025, a qual divulgou o resultado final da avaliação de proposta de projeto submetido ao Programa de Desenvolvimento e Inovação Local - PDIL, em que foi aprovada a proposta de projeto: "Desenvolvimento e Produção da Vacina contra Dengue para o SUS", do Instituto Butantan. Esta vacina representa um importante avanço no enfrentamento da dengue no Brasil, pois apresenta as seguintes características:

É a primeira vacina contra a dengue de dose única, o que facilita a implementação de campanhas de vacinação em larga escala.

A produção será viabilizada pela combinação das capacidades do Instituto Butantan e da empresa chinesa WuXi Biologics, permitindo a disponibilização de 60 milhões de doses anuais a partir de 2026, com potencial para aumento da produção conforme a demanda.

A previsão de produção visa atender à demanda da população elegível pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) em dois anos (2026/2027).

O registro da vacina solicitado à Anvisa contempla a população de 2 a 59 anos.

O projeto aprovado pelo PDIL envolverá o investimento de R\$ 68 milhões para a realização de dois estudos clínicos da vacina para a dengue desenvolvida pelo Instituto Butantan.

2.6. É importante ressaltar que o Ministério da Saúde tem apoiado o processo de submissão contínua do pedido de registro da vacina junto à Anvisa, com previsão de aprovação ainda no primeiro semestre de 2025.

2.7. Sobre ao questionamento 3) *Quais investimentos foram necessários para viabilizar esta produção em larga escala e quais instituições brasileiras estão envolvidas no desenvolvimento e produção da vacina?* Informa-se que o Ministério da Saúde investirá, por meio do PDIL, R\$ 68 milhões para a realização de dois estudos clínicos que contemplarão a ampliação da faixa etária e a coadministração da vacina da dengue e chikungunya.

2.8. Quanto ao questionamento 6) *Além da produção para o mercado interno, existe previsão de exportação da vacina para outros países, especialmente aqueles com alta incidência de dengue?* Entende-se que uma vez atendidas e priorizadas as demandas do SUS, o Instituto Butantan poderá atender outros mercados caso seja de seu interesse institucional.

2.9. Em relação aos demais questionamentos, o escopo foge às competências desta coordenação-geral.

3. **CONCLUSÃO**

3.1. ANTE O EXPOSTO, esta Coordenação Geral de Serviços, Informação e Conectividade, apresenta as informações de sua competência para subsidiar a resposta desta pasta ministerial ao Requerimento de Informação nº 540/2024 (0046343784), de autoria do Deputado Federal Capitão Alberto Neto - PL/AM.

3.2. No mais, colocamo-nos à disposição para outras informações, se necessário.

Atenciosamente,

CHARLENE DE ABREU SILVA
Consultora Técnica

ADRIANO AUGUSTO DO COUTO COSTA
Consultor Técnico

MARCELA GUIMARÃES LANDIM
Consultora Técnica

De acordo,

RODRIGO SOUZA LEITE
Coordenador Geral de Serviços, Informação e Conectividade



Documento assinado eletronicamente por **Charlene de Abreu Silva, Consultor(a) Técnico(a)**, em 06/05/2025, às 12:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Augusto do Couto Costa, Consultor(a) Técnico(a)**, em 06/05/2025, às 12:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcela Guimarães Landim, Consultor(a) Técnico(a)**, em 06/05/2025, às 13:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Souza Leite, Coordenador(a)-Geral de Serviços, Informação e Conectividade**, em 06/05/2025, às 15:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0047564208** e o código CRC **B02FB579**.

Brasília, 05 de maio de 2025.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 07 de maio de 2025.

URGENTE

Referência Sei: 0047455144, 0047564208, 0047564240 e 0047576580.

Proveniência: Deputado Federal Capitão Alberto Neto.

Assunto: Requerimento de Informação nº 540/2025, o qual requer informações sobre a primeira vacina 100% nacional contra a dengue.

Ciente e de acordo com o teor da Nota Informativa nº 6/2025-CGSIC/DECEIIS/SECTICS/MS (0047564208), elaborada no âmbito do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS (DECEIIS), a qual fornece informações sobre a primeira vacina 100% nacional contra a dengue.

Restituam-se os autos à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para análise e providências pertinentes.

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda De Negri, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 07/05/2025, às 15:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0047603974** e o código CRC **4404FAA0**.



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº /2025
(Do Cap. Alberto Neto)

Requer da Excelentíssima Ministra da Saúde, Senhora Nísia Trindade, informações sobre a primeira vacina 100% nacional contra a dengue.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com os arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro seja encaminhado a Excelentíssima Ministra da Saúde, Senhora Nísia Trindade, informações sobre a primeira vacina 100% nacional contra a dengue, nos seguintes termos:

- 1) Quais foram os principais desafios científicos superados para desenvolver uma vacina 100% nacional e de dose única contra a dengue?
- 2) Como será a distribuição geográfica das 60 milhões de doses anuais, considerando as regiões com maior incidência da doença no país?
- 3) Quais investimentos foram necessários para viabilizar esta produção em larga escala e quais instituições brasileiras estão envolvidas no desenvolvimento e produção da vacina?
- 4) A vacina nacional possui eficácia comprovada contra todos os sorotipos da dengue (DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4)?
- 5) Como está sendo planejada a logística para a cadeia de frio necessária para preservar a eficácia da vacina em todas as regiões do Brasil?
- 6) Além da produção para o mercado interno, existe previsão de exportação da vacina para outros países, especialmente aqueles com alta incidência de dengue?





Justificação

O Brasil acaba de dar um passo na luta contra a dengue com o anúncio da produção em larga escala da primeira vacina 100% nacional e de dose única contra a doença. A partir de 2026, a capacidade produtiva será de 60 milhões de doses anuais, com possibilidade de expansão conforme a demanda e a capacidade de produção.

De acordo com o Planalto, esta iniciativa faz parte de uma estratégia maior de fortalecimento da indústria brasileira, buscando proporcionar autonomia e desenvolver novas soluções para o Sistema Único de Saúde (SUS).

O plano ambicioso tem como meta atender toda a população elegível pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) entre 2026 e 2027. Isso inclui brasileiros na faixa etária de dois a 59 anos, representando um marco significativo na saúde pública nacional.

A vacina de dose única simplificará a logística de imunização, facilitando a cobertura em todo o território nacional e representando um avanço científico e tecnológico para o país no combate a uma doença que afeta milhões de brasileiros anualmente.

Sendo a fiscalização uma das funções típicas do legislador, faz-se necessária a aprovação deste requerimento de informações para obtenção de dados suficientes a respeito da atuação do Poder Executivo, a fim de se assegurar a efetividade das leis ou, se assim for necessário, tomar medidas para que sejam implementadas de forma eficiente e transparente.

Termos em que, pede deferimento.

Brasília, 25 de fevereiro de 2025.

CAPITÃO ALBERTO NETO
Deputado Federal / PL-AM





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 52

Brasília, 01 de abril de 2025.

A Sua Excelência o Senhor
ALEXANDRE PADILHA
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Ministro,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 396/2025	Deputado Duarte Jr.
Requerimento de Informação nº 403/2025	Deputada Clarissa Tércio
Requerimento de Informação nº 409/2025	Deputado Luiz Carlos Hauly
Requerimento de Informação nº 410/2025	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 412/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 413/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 416/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 418/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 419/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 437/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 441/2025	Deputado Evair Vieira de Melo
Requerimento de Informação nº 450/2025	Deputado Aureo Ribeiro
Requerimento de Informação nº 459/2025	Deputado Ricardo Ayres
Requerimento de Informação nº 468/2025	Deputado Aureo Ribeiro
Requerimento de Informação nº 478/2025	Deputado Aureo Ribeiro
Requerimento de Informação nº 512/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 523/2025	Deputada Silvia Waiãpi
Requerimento de Informação nº 529/2025	Deputada Delegada Katarina
Requerimento de Informação nº 540/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 544/2025	Deputado Alfredo Gaspar
Requerimento de Informação nº 573/2025	Deputada Chris Tonietto

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 52

Brasília, 01 de abril de 2025.

Requerimento de Informação nº 579/2025	Deputado Filipe Barros
Requerimento de Informação nº 585/2025	Deputada Clarissa Tércio
Requerimento de Informação nº 588/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 591/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 594/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 618/2025	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 640/2025	Deputada Caroline de Toni
Requerimento de Informação nº 641/2025	Deputada Caroline de Toni
Requerimento de Informação nº 649/2025	Deputado Aureo Ribeiro
Requerimento de Informação nº 650/2025	Deputado Aureo Ribeiro
Requerimento de Informação nº 655/2025	Deputada Chris Tonietto

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado CARLOS VERAS
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por:
01/04/2025 17:49 - Dep. CARLOS VERAS
Selo digital de segurança: 2025-JNKQ-UEOZ-QHRL-IOUR

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretor-Presidente

OFÍCIO Nº 192/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

À Senhora
Vivian Oliveira Mendes
Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar
70.058-900 – Brasília /DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 540/2025.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.908300/2025-46.

Senhora Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares,

1. Em atenção ao Ofício nº 339/2025/ASPAR/MS (Processo nº 25000.029447/2025-58), referente ao Requerimento de Informação nº 540/2025, de autoria do Deputado Federal Capitão Alberto Neto, que "Requer do Ministério da Saúde, informações sobre a primeira vacina 100% nacional contra a dengue", encaminho o documento anexo, elaborado pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), unidade organizacional da Anvisa a que o tema está afeto.

Documentos anexos: I - Nota Técnica nº 19/2025/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (3571103)
II - Despacho nº 597/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (3571308)

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 06/05/2025, às 13:40, 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 **3574474** e o código CRC **7A09DCEB**.

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71.205.050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br

DESPACHO Nº 597/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.908300/2025-46

Interessado: Câmara dos Deputados e Ministério da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação nº 540/2025.**

À ASPAR

De ordem, em atenção ao Despacho 129 (3477092), encaminha-se a Nota Técnica 19 (3571103) e Despacho 109 (3571135) em resposta ao Requerimento de Informação nº 540/2025.



Documento assinado eletronicamente por **Renata Faria Pereira, Assessor(a)**, em 30/04/2025, às 17:37, 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 **3571308** e o código CRC **DC9E6C65**.

NOTA TÉCNICA Nº 19/2025/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.908300/2025-46

Requerimento de Informação 540/2025- Informação sobre a primeira vacina 100% nacional contra a dengue

1. Relatório

Trata de resposta ao Requerimento de Informação 540/2025 que solicita informações sobre a primeira vacina 100% nacional contra a dengue. Os seguintes questionamentos foram apresentados:

- 1) Quais foram os principais desafios científicos superados para desenvolver uma vacina 100% nacional e de dose única contra a dengue?*
- 2) Como será a distribuição geográfica das 60 milhões de doses anuais, considerando as regiões com maior incidência da doença no país?*
- 3) Quais investimentos foram necessários para viabilizar esta produção em larga escala e quais instituições brasileiras estão envolvidas no desenvolvimento e produção da vacina?*
- 4) A vacina nacional possui eficácia comprovada contra todos os sorotipos da dengue (DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4)?*
- 5) Como está sendo planejada a logística para a cadeia de frio necessária para preservar a eficácia da vacina em todas as regiões do Brasil?*
- 6) Além da produção para o mercado interno, existe previsão de exportação da vacina para outros países, especialmente aqueles com alta incidência de dengue?*

No que concerne às atribuições da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos, apenas a pergunta nº 4) se enquadra no escopo de trabalho da gerência. As perguntas nº 1, 3 e 6 deveriam ser respondidas pelo laboratório produtor; as perguntas nº 2 e 5 são de responsabilidade do Ministério da Saúde, sob o escopo do Programa Nacional de Imunizações. Assim, os esclarecimentos prestados nesta Nota Técnica limitar-se-ão a responder o questionamento nº 4.

2. Análise

O pedido de registro da vacina contra dengue do Instituto Butantan foi oficialmente formalizado à ANVISA em 06/02/2025, por meio do processo 25351.019089/2025-95. Atualmente, o processo encontra-se em análise pela agência, sendo que a empresa recebeu uma lista de questionamentos/esclarecimentos encaminhada em 14/02/2025. A ANVISA está revisando as informações submetidas pelo Instituto Butantan.

O produto em questão é uma vacina atenuada, apresentada em pó líófilo, sendo uma dose correspondente a 0,5 mL.

Para a demonstração da eficácia e segurança do produto contra os sorotipos da dengue, foi apresentado um ensaio clínico pivotal de fase III, duplo-cego randomizado e controlado com placebo. O

estudo foi iniciado em 2016 e incluiu mais de 16.000 pacientes de 2 a 59 anos, com seguimento de 5 anos, tendo término em julho de 2024. Este estudo está em análise, e a conclusão será realizada ao final da análise técnica, com consequente publicação da decisão.

Conforme os dados apresentados, o estudo atingiu seu objetivo primário de demonstrar eficácia geral contra todos os sorotipos da dengue. No entanto, a totalidade das evidências ainda está sendo analisada pela ANVISA, e a definição da indicação, população-alvo, assim como a avaliação de risco-benefício e as incertezas relacionadas ao produto serão determinadas ao final desse processo.

3. Conclusão

O pedido de registro da vacina contra dengue do Instituto Butantan foi formalizado à ANVISA em 06/02/2025 e está em análise. O estudo de fase III de eficácia atingiu seu objetivo primário, e as informações submetidas pelo Instituto Butantan estão sendo revisadas pela área técnica da ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Silmara Cristiane da Silveira, Gerente de Produtos Biológicos Substituto(a)**, em 30/04/2025, às 16:45, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Gerente-Geral de Prod. Biológicos, Rad., Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Prod. de Ter. Avançadas**, em 30/04/2025, às 17:36, 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 **3571103** e o código CRC **E3DBE5EA**.