



ACADEMIA DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DO BRASIL

Posicionamento Oficial da Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil

Assunto: A Interrupção Temporária da Vacinação com a Butantan-DV e a Ação Integrada da Saúde Pública

O recente anúncio da suspensão preventiva da vacina Butantan-DV — imunizante de dose única contra a dengue incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) no início de 2026 — reflete a aplicação rigorosa do princípio da precaução que rege a saúde pública brasileira. Esta medida não deve ser interpretada como uma falha do imunizante ou do processo de aprovação, mas sim como uma evidência concreta de que os sistemas de monitoramento e de proteção ao cidadão são ativos, maduros e transparentes.

Até o final de maio de 2026, mais de 501 mil pessoas foram vacinadas no país. Diante desse universo de doses aplicadas, a identificação de um sinal de alerta equivalente a apenas 0,008% do total (42 casos sob investigação) ativou os protocolos de segurança. Pausar temporariamente uma estratégia de imunização para investigar sinais inesperados é um procedimento padrão internacional, respaldado por critérios puramente científicos, que visa garantir o tempo e o isolamento necessários para a análise segura dos dados epidemiológicos.

Como instituição que reúne entre seus membros especialistas dedicados diretamente ao estudo e à garantia da qualidade, segurança, eficácia e farmacovigilância de medicamentos no Brasil, a Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil destaca a necessidade de compreender este momento sob a ótica da governança integrada e do esclarecimento pedagógico.

O percurso de uma tecnologia em saúde até o braço do cidadão é composto por etapas rigorosas e independentes, nas quais diferentes instituições do Estado desempenham papéis de igual relevância e de cooperação mútua. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) assegurou rigorosamente a qualidade, a segurança e a eficácia do imunizante antes de conceder o registro para distribuição comercial.

Após a chancela da Anvisa, incorporação da tecnologia ao SUS, ocorreu de acordo com os preceitos estabelecidos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias CONITEC, baseados nas evidências científicas, na tecnologia, na relação preço efetividade e impacto orçamentário do imunizante.

Em paralelo, o Instituto Butantan, respaldado por sua sólida trajetória centenária na produção de imunobiológicos, foi capaz de desenvolver e fornecer as doses necessárias à campanha nacional, enquanto o Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI), coordenou a distribuição equitativa dessas doses em todo o território nacional.

O cenário atual insere-se no aprendizado científico conhecido como Fase 4, ou pós-mercado. Enquanto os ensaios clínicos anteriores avaliam a segurança e a eficácia em milhares de

☎ 11 9 9338-5440

✉ secretaria@cienciasfarmaceuticas.org.br

📍 Avenida Ipiranga, 324, bloco C. - Edifício Investimento, Slj. 03/04.
República, São Paulo - SP. - CEP: 01046-010.



ACADEMIA DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DO BRASIL

voluntários sob condições estritamente controladas, é na Fase 4 — quando o imunizante passa a ser aplicado “na vida real” e em larga escala — que os órgãos reguladores e os comitês técnicos conseguem rastrear e mapear fenômenos extremamente raros, que seriam estatisticamente difíceis de detectar em grupos menores.

A identificação de um sinal adverso neste momento atesta a eficácia da vigilância contínua. É imperativo reforçar que a notificação de um Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV) estabelece, inicialmente, uma relação de temporalidade, ou seja, o fato de ter ocorrido após a aplicação, e não uma relação de causalidade, que implicaria ter sido provocado pela vacina. O nexo causal está sendo tecnicamente avaliado por um painel de especialistas, sob a liderança da Anvisa, com a cooperação técnica do Instituto Butantan, do PNI e de outras organizações científicas. A preservação dessa distinção é vital para evitar conclusões precipitadas que alimentem a desinformação.

Em momentos de ajustes técnicos em campanhas de imunização, a clareza informativa e o acolhimento das dúvidas da sociedade civil constituem as melhores defesas contra a hesitação vacinal.

Em consonância com as notas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde, pelo PNI e pelo Instituto Butantan, deve-se observar a extrema raridade dos eventos sob investigação, quando comparados ao volume de mais de meio milhão de brasileiros já protegidos contra a dengue por meio deste imunizante.

Como orientação pedagógica, pessoas vacinadas recentemente — sobretudo aquelas no intervalo de até 21 dias após a aplicação — devem ser orientadas a acompanhar possíveis sinais de alerta, incluindo febre persistente, dor abdominal intensa, vômitos, tontura, sangramentos, sonolência excessiva ou irritabilidade. Na presença de qualquer um desses sintomas, recomenda-se procurar imediatamente o serviço de saúde mais próximo para avaliação profissional.

Comunica-se, ainda, que todas as doses remanescentes do imunizante se encontram perfeitamente preservadas, armazenadas e monitoradas na rede de frio nacional, aguardando, com total segurança, a conclusão das análises epidemiológicas em curso.

As pausas técnicas, longe de fragilizarem a credibilidade das vacinas, representam a maior garantia de que o controle de qualidade do SUS sobre as tecnologias em saúde é ininterrupto, rigoroso e pautado pela transparência.

A Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil reitera seu apoio às autoridades sanitárias e aos institutos de pesquisa nacionais e convoca a comunidade científica e os profissionais de saúde a atuarem como agentes multiplicadores de informações baseadas em evidências, consolidando a

☎ 11 9 9338-5440

✉ secretaria@cienciasfarmaceuticas.org.br

📍 Avenida Ipiranga, 324, bloco C. - Edifício Investimento, Slj. 03/04.
República, São Paulo - SP. - CEP: 01046-010.



ACADEMIA DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DO BRASIL

histórica e merecida confiança da população brasileira em seu Programa Nacional de Imunizações.

São Paulo 19 de junho de 2026.

Dante Alario Junior
Acad. Presidente

Nilce Cardoso Barbosa
Acad. 1ª Vice-Presidente

Walker Magalhães Lahmann
Acad. Acad. 2ª Vice-Presidente

Henry Jun Suzuki
Acad. Secretário Geral

☎ 11 9 9338-5440

✉ secretaria@cienciasfarmaceuticas.org.br

📍 Avenida Ipiranga, 324, bloco C. - Edifício Investimento, Slj. 03/04.
República, São Paulo - SP. - CEP: 01046-010.