

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 99/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 7/2/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.809681/2024-09

Expediente: 0175844/25-9

Ementa: Trata-se de pedidos de excepcionalidade protocolados pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos, Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, para distribuição de lotes da vacina Febre Amarela (atenuada) com embalagem internacional, que consiste no material de embalagem do cartucho e de bula em quatro idiomas (português, espanhol, inglês e francês), de forma unificada, e rótulo primário em inglês, para o Programa Nacional de Imunizações - PNI, do Ministério da Saúde- MS.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GGBIO

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº 30/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3422907):

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional, a distribuição de 7.143.100 (sete milhões cento e quarenta e três mil e cem) de doses da Vacina Febre Amarela (atenuada), 10 doses, e 7.143.100 (sete milhões cento e quarenta e três mil e cem) de doses de diluente com embalagem secundária e bula em quatro idiomas (português, espanhol, inglês e francês) e embalagem primária rotulada em inglês, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, conforme anexo, solicitada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz); e

II) DETERMINAR que a empresa: 1) Inclua comunicado a ser enviado em conjunto com as cargas de vacina a serem despachadas para as Unidades Básicas de Saúde (UBS) comunicando a excepcionalidade das embalagens e bulas em outro idioma. Este comunicado deve contemplar: a) idioma do rótulo, número do lote, quantitativo de doses e data de validade das vacinas; b) imagem dos rótulos da embalagem primária, secundária e bula em outro idioma; c) bula do profissional da saúde em idioma português, aprovada pela Anvisa; d) rotulagem em idioma português, aprovada pela Anvisa; e e) link para consulta da bula em português no Bulário Eletrônico da Anvisa; 2) Esse comunicado também ser enviado por e-mail e/ou outra forma eletrônica; 3) Mantenha atualizado para consulta em seu portal eletrônico a listagem de lotes, prazos de validade, modelos de rotulagem e bula no idioma português; e 4) Adeque a rotulagem da vacina e do diluente em conformidade com o aprovado no registro pela Anvisa, para as próximas entregas ao Ministério da Saúde.

Anexo

detalhado no quadro abaixo:

Vacina febre amarela (atenuada) 10 doses		
Lote	Idioma do rótulo	Doses
24I0668	Inglês	314.800
24I0828	Inglês	303.000
24I0829	Inglês	310.000
24I0667	Inglês	72.200
TOTAL		1.000.000

Diluyente para vacina febre amarela (atenuada) 10 doses		
Lote	Idioma do rótulo	Doses
249DFC039D	Inglês	552.400
249DFC040D	Inglês	447.600
TOTAL		1.000.000

VACINA		
Lote	Idioma	Doses
248VFC029L	Inglês	98.500
249VFC030L	Inglês	305.900
249VFC031L	Inglês	301.200
248VFC023L	Inglês	310.600
249VFC032L	Inglês	310.700
249VFC033L	Inglês	305.400
249VFC034L	Inglês	279.700
249VFC036L	Inglês	310.300
249VFC037L	Inglês	314.800
249VFC038L	Inglês	303.000
249VFC039L	Inglês	310.000
24OVFC040L	Inglês	311.000
24OVFC041L	Inglês	311.000
24OVFC042L	Inglês	300.000
24OVFC043L	Inglês	310.000
24OVFC044L	Inglês	311.000
24OVFC045L	Inglês	260.000
24OVFC046L	Inglês	312.500
24OVFC047L	Inglês	277.500
24OVFC048L	Inglês	310.000
24OVFC049L	Inglês	290.000
TOTAL		6.143.100

DILUENTE		
Lote	Idioma	Doses
247DFC016D	Inglês	117.000
249DFC039D	Inglês	552.400
249DFC040D	Inglês	574.000
248DFC026D	Inglês	560.300
248DFC027D	Inglês	551.900
248DFC028D	Inglês	540.500
248DFC029D	Inglês	442.000
248DFC030D	Inglês	540.000
249DFC031D	Inglês	574.600
249DFC032D	Inglês	543.100
249DFC033D	Inglês	550.700
249DFC034D	Inglês	518.600
249DFC035D	Inglês	78.000
TOTAL		6.143.100



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 07/02/2025, às 18:33, 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 **3424873** e o código CRC **8801EA07**.

Referência: Processo nº
25351.809681/2024-09

SEI nº 3424873