

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 11/2026 - Solicitação de Excepcionalidade, de 8/1/2026, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.809681/2024-09

Expediente: 0014576/26-1

Ementa: Trata-se de pedido de excepcionalidade protocolado pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos, Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, por meio do OFÍCIO nº 850/2025/DIBIO/FIOCRUZ/MS (SEI 3958527), para utilização, em caráter emergencial e excepcional, para atendimento da demanda e compromisso firmado com o Ministério da Saúde - MS, de 17.016.500 doses de diluente da vacina febre amarela (atenuada) 10 doses, utilizando cartucho com quatro idiomas (português, espanhol, inglês e francês), de forma unificada, e rótulo primário em inglês e espanhol.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº 4/2026/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 4023458):

I) AUTORIZAR, em caráter excepcional, a utilização de 17.016.500 (dezesete milhões dezesseis mil e quinhentas) doses de diluente da Vacina Febre Amarela (atenuada) 10 doses, conforme anexo, utilizando cartucho com quatro idiomas (português, espanhol, inglês e francês), de forma unificada, e rótulo primário em inglês e espanhol, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, solicitada pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos; e

II) DETERMINAR que o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos: I) Inclua comunicado a ser enviado em conjunto com as cargas de diluentes a serem despachadas para as Unidades Básicas de Saúde (UBS), comunicando a excepcionalidade das embalagens em outro idioma. Este comunicado deve contemplar: a) Idioma do rótulo, número do lote, quantitativo de doses e data de validade, b) Imagem dos rótulos da embalagem primária, secundária em outro idioma, c) Rotulagem primária e secundária em idioma português, aprovada pela Anvisa; e II) Envie esse comunicado também por e-mail e/ou outra forma eletrônica.

ANEXO

1. Doses com rótulo primário em espanhol

Lote	Doses
246DFC014D	366.900
240DFC054D	555.800
240DFC055D	506.700
24PDFC056D	551.800
24PDFC057D	548.800
24PDFC058D	544.900
24PDFC059D	567.200
24PDFC060D	562.400
251DFC001D	566.400
251DFC002D	573.000
251DFC003D	559.300
251DFC004D	561.600
Total	6.464.800

2. Doses com rótulo primário em inglês

Lote	Doses
249DFC035D	61.400
249DFC036D	303.800
249DFC037D	540.500
249DFC038D	546.000
249DFC040D	526.300
249DFC041D	536.200
249DFC042D	515.800
240DFC043D	381.100
240DFC044D	553.600
240DFC045D	562.100
240DFC046D	551.300
240DFC047D	566.400
240DFC048D	538.200
240DFC049D	561.600
240DFC050D	566.400
240DFC051D	568.500
240DFC053D	549.100
254DFC008D	553.000
254DFC009D	466.100
254DFC010D	549.200
254DFC011D	555.100
Total	10.551.700



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 19/01/2026, às 11:49, 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 **4037303** e o código CRC **4CCFAD26**.

