

VOTO Nº 4/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.809681/2024-09
Expediente nº 0014576/26-1

Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pela Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Biomanguinhos, em que solicita autorização para utilização excepcional de lotes de diluente para a vacina Febre Amarela (atenuada) com cartucho e bula em quatro idiomas (português, espanhol, inglês e francês) e rotulagem da embalagem primária em inglês e espanhol.

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

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.

A Fiocruz justificou o pedido devido a um atraso em seu cronograma de produção do diluente e à solicitação do Programa Nacional de Imunizações (PNI), que informou que, considerando a situação epidemiológica atual da febre amarela, necessita receber, já em janeiro de 2026, doses referentes ao compromisso da demanda de 2026. Dessa forma, Bio-Manguinhos informou que envidou todos os esforços para a proposição do melhor cronograma possível, incluindo o fornecimento de doses do diluente com embalagem tipo exportação.

Foi apresentada troca de e-mails com o MS (Sei 3958528), indicando a concordância em receber os diluentes em língua estrangeira, já fabricados por Bio-Manguinhos, para atendimento de parte do compromisso da vacina de febre amarela em 2026, desde que o produto siga as normativas regulatórias da Anvisa e que Biomanguinhos envie uma nota com orientações quanto ao uso e imagens, se possível, para que possam orientar os estados.

Foi apresentado também um anexo com informações dos lotes dos diluentes a serem importados com rótulo primário em espanhol e inglês (Sei 3960533).

Esse é o relato.

2. **Análise**

A vacina Febre Amarela (atenuada) está regularmente registrada na Anvisa, sob a titularidade da Fiocruz, sendo indicada para a prevenção da febre amarela, uma doença infecciosa febril aguda, imunoprevenível, de evolução abrupta e gravidade variável, com elevada letalidade nas suas formas graves. A doença é causada por um arbovírus da família *Flaviviridae*, do gênero *Flavivírus*, transmitido por mosquitos, e possui dois ciclos de transmissão (urbano e silvestre). No ciclo urbano, a transmissão ocorre a partir de vetores urbanos (*Ae. aegypti*) infectados. No ciclo silvestre, os transmissores são mosquitos com hábitos predominantemente silvestres, sendo os gêneros *Haemagogus* e *Sabethes* os mais importantes¹.

Atualmente, não há medicamento antiviral específico para febre amarela, sendo que a vacinação é a forma mais eficaz de prevenção. É recomendada a vacinação em áreas endêmicas ou epizoóticas ou para os viajantes que a elas se destinam.

A vacina febre amarela faz parte do calendário básico de vacinação das crianças de 9 meses a menores de 5 anos, com uma dose de reforço aos 4 (quatro) anos de idade, e dose única na população de 5 a 59 anos de idade não vacinada. Ademais, o Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP), documento que comprova a vacinação de febre amarela, é exigido para entrada em alguns países².

De acordo com o informado pelo demandante, houve atrasos no cronograma de produção de diluentes em Bio-Manguinhos, visto que, no primeiro semestre, a área produtiva precisou passar por requalificações e, no segundo semestre, os esforços foram direcionados prioritariamente à produção de vacinas, com apoio de outras equipes, inclusive a que anteriormente atuava na produção de diluentes.

Diante da demanda, se manifestaram a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), a Coordenação de Bula, Rotulagem e Registro Simplificado de Medicamentos (CBRES) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

A GGBIO se manifestou por meio da Nota Técnica nº 212/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (Sei 3968568), com retificação por meio do Despacho nº 16/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (Sei 4025175), informando que a vacina contra febre amarela (atenuada) da Fiocruz encontra-se regularmente registrada junto à Anvisa sob número de registro 110630002. A área ressaltou que a apresentação da rotulagem em língua estrangeira pode acarretar riscos de interpretação inadequada.

A CBRES se manifestou por meio da Nota Técnica nº 64/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (Sei 4008476) na qual não se opôs ao pleito, considerando a excepcionalidade e a importância da vacinação para o cenário brasileiro, propondo algumas medidas de mitigação de risco para a distribuição e uso das vacinas em idioma diferente do português, desde que seja comprovado que o medicamento registrado no Brasil é exatamente igual ao que se pretende distribuir com material de embalagem em outro idioma.

- 1) Incluir 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;
- 2) Esse comunicado também ser enviado por e-mail e/ou outra forma eletrônica.

A Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CCMED), da GGFIS, se manifestou por meio da Nota Técnica nº 369/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 4009096), informando que não foi identificada notificação de descontinuação de fabricação para o medicamento vacina febre amarela (atenuada) e que, no que tange às Boas Práticas de Fabricação, os locais de fabricação indicados no registro da referida vacina, quis sejam, a empresa FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ e a empresa LIBBS FARMACÊUTICA LTDA, possuem Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente na Anvisa. Tendo em vista que há apenas uma vacina registrada para febre amarela no Brasil, a área conclui que é "provável" que haja desabastecimento de mercado com "alto risco de impacto para a saúde pública" pela indisponibilidade do medicamento vacina febre amarela (atenuada) da FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ.

Feitas as considerações pertinentes referentes à avaliação técnica da documentação pelas áreas afetas, considerando que a Fiocruz garante se tratar de vacina registrada no Brasil, diferindo apenas no modelo da rotulagem e bula, sendo a única vacina contra febre amarela aprovada pela Anvisa, considerando ser um produto de uso exclusivo por profissionais de saúde, resta claro que não há indicação de riscos altos a serem enfrentados em sua utilização, desde que as medidas de mitigação de risco adequadas sejam tomadas.

Dessa forma, entendo razoável o pleito da Fiocruz para utilização de lotes da vacina Febre Amarela (atenuada) com embalagem internacional, considerando a necessidade do aporte da vacina de febre amarela para o PNI, uma vez que o risco da não aprovação de importação da referida vacina pode levar a uma situação de agravo à saúde pública, gerando um cenário de falta de imunizante no Brasil para prevenir a febre amarela, que é a medida recomendada para enfrentamento da doença.

3. **Voto**

Diante do exposto, Voto pela **APROVAÇÃO** da solicitação, feita pela Fiocruz, de utilização excepcional 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, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, dos seguintes lotes e quantitativos:

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

Para esta aprovação, como forma de minimização de risco, em conformidade com as recomendações da CBRES, **a empresa deverá:**

1) Incluir 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;

2) Esse comunicado também ser enviado por e-mail e/ou outra forma eletrônica.

Esta é a decisão que submeto a apreciação pela Diretoria Colegiada.

Por fim, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.

Referências

1- Disponível em [<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/f/febre-amarela>]

2- Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/certificado-internacional-de-vacinacao/arquivos/lista-simplificada-de-paises-que-exigem-o-civp-febre-amarela/view>



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 08/01/2026, às 11:45, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4023458** e o código CRC **B59BC098**.

Referência: Processo nº
25351.809681/2024-09

SEI nº 4023458