

NOTA TÉCNICA

Processo nº: 25386.000361/2025-66

Rio de Janeiro, 13 de fevereiro de 2025

Nota Técnica nº 002/2025 – VQUAL/DIBIO/FIOCRUZ

À

Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA

Ministério da Saúde

SRTVN 701, lote D – Asa Norte – Ed. PO 700, 6º andar

Brasília/DF – CEP 70719-40

Assunto: Fornecimento da Vacina Febre Amarela com embalagem tipo exportação – Idioma: Inglês.

No início do ano de 2024, um novo equipamento foi instalado na área de lavagem de uma das unidades produtivas de Bio-Manguinhos. Como consequência, foi necessária a requalificação do sistema de produção de água purificada (PW), com impacto na programação de produção da Vacina Febre Amarela.

O término das fases de requalificação da água potável ocorreu em abril de 2024 com comprometimento do fornecimento da vacina ao Ministério da Saúde (MS, dado que os tempos de produção e controle de qualidade de vacinas são muito longos

Diante do exposto, considerando a situação epidemiológica atual da febre amarela, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) sinalizou que haveria uma indicação de aumento de demanda pela vacinação, incompatível com o estoque crítico dessa vacina no Ministério da Saúde (MS).

Dessa forma, Bio-Manguinhos envidou todos os esforços para a proposição do melhor cronograma possível, incluindo o fornecimento de doses com embalagem tipo exportação, dado que havia doses produzidas no estoque do Instituto, destinadas inicialmente ao mercado internacional.

Contudo, considerando que essas doses estavam sem ordem de compra emitida e sem previsão de uso pelas Agências Internacionais (OPAS e UNICEF), estas foram disponibilizadas ao PNI/MS, que acatou a proposta durante reuniões de alinhamento realizadas nos dias 03/05/24 e 14/06/24, bem como por meio de correio eletrônico.

Além disso, foram protocolados junto à ANVISA dois pedidos de autorização, em Janeiro e Fevereiro de 2025, para utilização dessas doses da vacina e seus diluentes no território nacional, por excepcionalidade e em caráter emergencial, os quais foram autorizados pela Diretoria Colegiada conforme Voto nº 30/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3422907) e **CD 99/2025**, em anexo.

São no total 21 lotes de vacina e 13 lotes de diluente, correspondendo a **6.143.100 doses**.

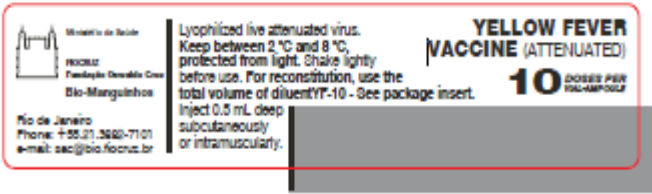
Considerando o exposto, segue abaixo a relação de todos os lotes e respectivos quantitativos disponibilizados ao PNI com a embalagem tipo exportação, com as características acima descritas.

VACINAS				DILUENTES		
Rótulo idioma	Nº Lote Embalagem - Libbs	Nº Lote Bio-Manguinhos	Nº de Doses	Rótulo idioma	Nº Lote	Nº de Doses
Inglês	24I0668	249VFC037L	314.800	Inglês	249DFC039D	552.400
Inglês	24I0828	249VFC038L	303.000	Inglês	249DFC040D	447.600
Inglês	24I0829	249VFC039L	310.000	-	-	-
Inglês	24I0667	249VFC036L	72.200	-	-	-
Total			1.000.000	Total		1.000.000
Inglês	24G0669	248VFC029L	98.500	Inglês	247DFC016D	117.000
Inglês	24G0670	249VFC030L	305.900	Inglês	249DFC039D	552.400
Inglês	24G0671	249VFC031L	301.200	Inglês	249DFC040D	574.000
Inglês	24G0084	248VFC023L	310.600	Inglês	248DFC026D	560.300
Inglês	24G0672	249VFC032L	310.700	Inglês	248DFC027D	551.900
Inglês	24G0673	249VFC033L	305.400	Inglês	248DFC028D	540.500
Inglês	24G0674	249VFC034L	279.700	Inglês	248DFC029D	442.000
Inglês	24I0667	249VFC036L	310.300	Inglês	248DFC030D	540.000
Inglês	24I0668	249VFC037L	314.800	Inglês	249DFC031D	574.600
Inglês	24I0828	249VFC038L	303.000	Inglês	249DFC032D	543.100
Inglês	24I0829	249VFC039L	310.000	Inglês	249DFC033D	550.700
Inglês	24I0962	24OVFC040L	311.000	Inglês	249DFC034D	518.600
Inglês	24I0963	24OVFC041L	311.000	Inglês	249DFC035D	78.000
Inglês	24I0964	24OVFC042L	300.000	-	-	-
Inglês	24I0965	24OVFC043L	310.000	-	-	-
Inglês	24I0966	24OVFC044L	311.000	-	-	-
Inglês	24I0967	24OVFC045L	260.000	-	-	-
Inglês	24I0968	24OVFC046L	312.500	-	-	-
Inglês	24I0969	24OVFC047L	277.500	-	-	-
Inglês	24I0970	24OVFC048L	310.000	-	-	-
Inglês	24I0971	24OVFC049L	290.000	-	-	-
Total			6.143.100			6.143.100

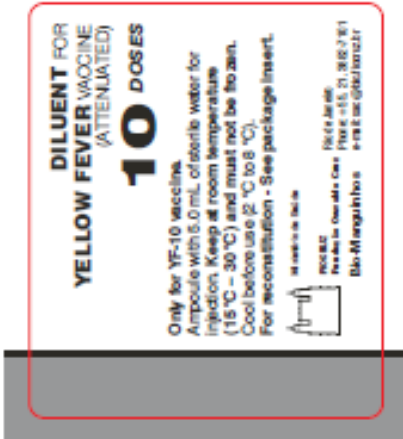
Cabe destacar que os dizeres que constam na embalagem secundária da vacina e diluente, ou seja, o cartucho do produto, está grafado em quatro idiomas distintos, a saber: português, inglês, espanhol e francês. Contudo, os dizeres do rótulo da embalagem primária, ou seja, do frasco da vacina ou da ampola do diluente encontra-se grafado com apenas no idioma inglês.

Abaixo seguem as imagens dos rótulos da embalagem primária e embalagem secundária:

Rótulo do frasco da vacina em Inglês:



Rótulo da ampola do diluente em Inglês:



Cartucho da vacina



Cartucho do diluente



Ainda, em anexo encontra-se a bula do profissional da saúde em idioma português, aprovada pela Anvisa bem como pode ser acessada no site de Bio-Manguinhos e no link abaixo para consulta da bula em português no Bulario Eletronico da Anvisa.

[https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=vacina%20febre%20amarela%20\(atenuada\)](https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=vacina%20febre%20amarela%20(atenuada))

Informamos que o Serviço de Atendimento ao Cliente e Pós Marketing de Bio-Manguinhos está preparado para sanar qualquer dúvida relativa à utilização da vacina. O contato pode ser realizado em dias úteis das 08 horas às 17 horas, através do telefone 08000-210-310 (ligação gratuita) ou pelo e-mail sac@bio.fiocruz.br.

Solicitamos a sua colaboração no sentido da comunicação a todas as coordenações de imunizações dos estados brasileiros de forma que os postos e salas de vacinação possam ter conhecimento.

Agradecemos a colaboração e estamos à disposição para prestar quaisquer outros esclarecimentos necessários.



Documento assinado eletronicamente por **MARIA DA LUZ FERNANDES LEAL, Responsável Técnico(a)**, em 13/02/2025, às 15:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **ROSANE CUBER GUIMARAES, Diretor(a) Substituto(a) do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos**, em 13/02/2025, às 15:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4731666** e o código CRC **6CA36E05**.