

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

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Biomanguinhos da FioCruz, por meio do OFÍCIO Nº 4112024.0101/FIOCRUZ/MS (3053482) para distribuição excepcional de lotes da vacina Febre Amarela (atenuada) com embalagem internacional contendo bula e cartucho em quatro idiomas (português, espanhol, inglês e francês) e rotulagem da embalagem primária em outros idiomas (inglês e espanhol), para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

A FIOCRUZ declara no presente pedido que, diante da solicitação do Ministério da Saúde e na tentativa de atender a demanda com urgência, a FioCruz apontou que tem a disponibilidade para o fornecimento imediato de aproximadamente de 2.471.800 doses da Febre Amarela (atenuada) e 2.741.800 doses do diluente, utilizando o material de embalagem internacional do cartucho e da bula em quatro idiomas (português, espanhol, inglês e francês), de forma unificada, e rótulo da embalagem primária em inglês ou espanhol.

A FioCruz declara que esse pedido de excepcionalidade decorre de um atraso no cronograma de produção, devido à necessidade de instalação de um novo equipamento na área de lavagem de uma área produtiva, ocasionando atraso na entrega da vacina da febre amarela (atenuada) ao Ministério da Saúde.

O Departamento do Programa Nacional de Imunizações - DPNI informou a FioCruz que está de acordo com a embalagem da vacina em questão e asseguram que essa configuração não prejudicará a vacinação, além de se comprometer a fornecer as orientações necessárias aos profissionais de saúde.

A excepcionalidade solicitada se aplica aos seguintes lotes:

Vacina febre amarela (atenuada) 5 doses	
Idioma do rótulo	Lote
Espanhol	23UVFAG31W
Espanhol	23UVFAG34W
Espanhol	23UVFAG35W
Espanhol	23UVFAG36W
Espanhol	23UVFAG37W
<b>TOTAL</b>	<b>994.500</b>
Diluente para Vacina febre amarela (atenuada) 5 doses	
Espanhol	23UPFA000
Espanhol	23UPFA007D
Espanhol	23UPFA010D
Espanhol	23UPFA013D
<b>TOTAL</b>	<b>994.500</b>

Vacina febre amarela (atenuada) 10 doses	
Idioma do rótulo	Lote
Espanhol	232VFC0082
Espanhol	234VFC0195
Inglês	23UVFC0315
Inglês	23UVFC0325
Inglês	23UVFC0335
Inglês	23UVFC0345
Inglês	23UVFC0355
<b>Total</b>	<b>1.747.300</b>

Diluente para Vacina febre amarela (atenuada) 10 doses	
Idioma do rótulo	Lote
Inglês	230DFC048D
Inglês	230DFC114D
Inglês	230DFC115D
Inglês	230DFC116D
Inglês	230DFC119D
<b>Total</b>	<b>1.747.300</b>

Considerando esta ser uma medida temporária e excepcional para lotes específicos, justifica-se o pedido de excepcionalidade.

Esse é o relatório, passo à análise.

**2. Análise**

A vacina Febre Amarela (atenuada), está regularmente registrada sob o número de registro 11063000200, sob a titularidade da Fundação Oswaldo Cruz, está indicada para a prevenção da febre amarela, doença causada por um arbovírus da família *Flaviviridae*, do gênero *Flavivirus*. É recomendada para vacinação em áreas endêmicas ou epizooticas ou para os viajantes que a elas se destinam.

Para análise desse pleito é importante contextualizar aspectos sobre o cenário epidemiológico atual da Febre Amarela no Brasil.

Segundo a Nota Informativa Conjunta 2/2024 DEDT/DPNI/DEMS, a febre amarela é endêmica na região amazônica do Brasil. De tempos em tempos, o vírus reemerge na região extra-amazônica, onde se manifesta de forma epizootica e epidêmica, com importantes impactos à saúde pública e à biodiversidade. O padrão temporal de ocorrência é sazonal, com a maior parte dos casos incidindo entre dezembro e maio. Surtos ocorrem quando o vírus encontra condições favoráveis para a transmissão, como elevadas temperaturas, alta densidade de vetores e hospedeiros primários, baixas coberturas vacinais e baixa sensibilidade para a vigilância de primatas não humanos (PNH).

A partir de 2014, o vírus reemergiu na região Centro-Oeste, se espalhando nos anos seguintes para as demais regiões do país. Entre 2014 e 2023, foram registrados 2.304 casos de febre amarela em humanos, sendo que 790 chegaram a óbitos [1].

No monitoramento 2023/2024 (julho a junho), até a SE-16/2024, quatro casos humanos foram confirmados no Brasil, dos quais três evoluíram para o óbito [2].

Assim, em 28/04/2024 o Ministério da Saúde emitiu um alerta para que se intensifiquem as ações de vacinação nas áreas com transmissão ativa do vírus da febre amarela, para que seja utilizada a estratégia de busca ativa de pessoas não vacinadas nas regiões de ocorrência [3].

Feita essa contextualização, passamos às considerações sobre o risco sanitário de se autorizar a importação e distribuição da presente vacina com rotulagem e bula em idioma estrangeiro, ou não autorizar o presente pleito, assumindo a consequência de deixar de aplicar 2.741.800 doses da vacina Febre Amarela (atenuada) ainda no segundo semestre de 2024, deixando de oferecer uma proteção a esse mesmo número de pessoas, visto que a vacina é utilizada em dose única.

Neste sentido, passamos ao conceito de "Risco", entendido como a probabilidade de ocorrência de um evento e seus impactos (severidade). Assim, o risco sanitário relaciona-se à probabilidade de um produto ou serviço sujeito à vigilância sanitária resultar em agravos para a saúde da população. A qualificação do risco sanitário envolve diversos aspectos, intrínsecos e extrínsecos, potenciais e fáticos, relacionados ao produto, estabelecimento ou serviço referente, em todo seu ciclo de vida, desde o desenvolvimento, passando pela produção e comercialização até o consumo e, por fim, o descarte.

Segundo esse racional, cabe aqui colocar que a Lei nº 8.080, de 1990, que estrutura e organiza o Sistema Único de Saúde - SUS, dispõe que:

" Art. 6º

(...)

§ 3º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse de saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionem direta ou indiretamente com a saúde."

Da mesma maneira a Lei nº 9.782, de 1999, traz a proteção à saúde como foco central da atuação institucional, que faz do risco sanitário um critério essencial para as ações de vigilância sanitária:

"Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras."

Quando a Lei 8080/1990 se refere a "um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde" está se reportando ao risco sanitário. Neste contexto, destaca-se a missão da Anvisa:

"Missão

Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde."

Como pode-se perceber a missão da Anvisa adentra em instrumentos nucleares da atuação sanitária, destacadamente o risco das atividades sujeitas à regulação sanitária. Cabe destacar que além da "proteção", compete à Anvisa a "promoção" ou seja, o estímulo e impulso à adequadas e melhores condições de saúde. Assim, a atuação institucional não se restringe às ações para evitar os agravos à saúde, mas também à fomentar os estados de saúde da população brasileira.

Coerente com a sua missão, a visão institucional da Anvisa também expressa pelo fomento à saúde:

"visão  
Ser uma instituição promotora da saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário nacional e internacionalmente"

Logo, para a tomada decisão regulatória, não se faz suficiente a qualificação do risco sanitário. É essencial que se pondere e considere os, direitos ou potenciais, riscos frente aos **benefícios** decorrentes de uma eventual autorização regulatória, ou mesmo de sua vedação, ou seja, a probabilidade de ocorrência de evento sanitário positivo e seus **impactos clínicos, sociais e econômicos**. Para tanto, o Ministério da Saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doenças ou enfermidades<sup>[4]</sup>.

Deve-se considerar que qualquer ação no campo sanitário implica em algum risco sanitário, mesmo que mínimo. Todo e qualquer produto, por exemplo os medicamentos, possui riscos inerentes ao seu uso, desde eventos adversos intrínsecos até os idiossincráticos.

Quando trata da proteção à saúde e segurança dos consumidores, o Código do Direito dos Consumidores (CDC)<sup>[5]</sup>, assim discorre sobre os riscos:

"CAPÍTULO IV  
Da Qualidade de Produtos e Serviços, da Prevenção e da Reparação dos Danos  
SEÇÃO I  
Da Proteção à Saúde e Segurança  
Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretam **riscos à saúde** ou segurança dos consumidores, **exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição**, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito."

Em suma, no processo de tomada de decisão regulatória (autorizativa ou vedatória) quando se diz que há **avaliação do risco sanitário** deve-se depreender que há uma ponderação dos "Riscos versus Benefícios" que consiste a probabilidade de eventos, negativos (riscos) e positivos (benefícios), e seus impactos (clínicos, sociais e econômicos) para a saúde pública.

Importante pontuar que todas as decisões da Anvisa devem ser precedidas de avaliação/motivação, e estas devem se pautar pela ponderação do risco sanitário envolvido.

Por certo, a despeito do caráter central e essencial desta ponderação, o processo de avaliação e tomada de decisão deve ainda se orientar pelas diretrizes de Boas Práticas de Avaliação<sup>[6]</sup>, Boas Práticas Regulatórias<sup>[7]</sup>, normas legais e regulamentares, medidas, condições, procedimentos, formalidades, diretrizes e outras exigências sanitárias relacionadas.

Destaca-se ainda o atendimento aos princípios de legalidade, isonomia e impessoalidade<sup>[8]</sup>, inerredáveis do processo de avaliação e tomada de decisão.

Acerca do princípio da impessoalidade, este deve estar relacionado com a finalidade pública que deve nortear toda a atividade administrativa. Significa que a Administração não pode atuar com vistas a prejudicar ou beneficiar pessoas determinadas, uma vez que é sempre o interesse público que deve nortear o seu comportamento. O princípio em causa não é senão o próprio princípio da igualdade ou isonomia. Está consagrado explicitamente no art. 37 da Constituição. Além disso, assim "todos são iguais perante a Lei." (art.5º, caput), a fortiori teriam de sê-lo perante a administração<sup>[9][10]</sup>.

Nesta direção, e segundo as diretrizes citadas, a Diretoria Colegiada da Anvisa, regulamentou o tema em tela, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768/2022 e da RDC 47/2009.

Como já mencionado, toda norma de matriz sanitária, desde a fonte legislativa, leva em consideração, na valoração de seus dispositivos, a incidência de risco sanitário e a possibilidade de agravos à saúde. Esta presunção é mais acertuada nas normas endógenas, expedidas por esta Agência no exercício legal e legítimo do seu poder normativo complementar e técnico. Mas a partir da positivação de determinada norma é imprescindível que o valor nela inserido e inscrito seja respeitado.

Nessa linha, a atividade regulatória desta Anvisa tem papel fundamental na proteção dos direitos e interesses sanitários e da saúde, compreendendo todos os atores que nela atuam ou dela necessitam. O poder de polícia desta Anvisa se estende tanto na prática de atos específicos de efeitos concretos quanto pela edição de atos normativos abstratos e de alcance generalizado, daí a competência para editar atos normativos visando à organização e à fiscalização das atividades por ela reguladas.

Por este prisma, temos pacificado que as normativas em vigor detêm abrangência e alcance, com igual maneira e graduação, a todo o setor regulado, independentemente dos produtos ou serviços operados, sejam eles de baixo ou alto risco sanitário. Reforce-se que não cabe ao intérprete e aplicador da norma estabelecer valoração diferente do regulamentador ordinário, de sorte que em havendo norma expressamente proibindo a importação e comercialização de medicamentos com bula e rotulagem diversa do aprovado em seu registro, não há como desconsiderá-la.

De acordo com o princípio basilar da hermenêutica jurídica, uma norma legal (lato sensu) não contém palavras inúteis (verba cum effectu sunt accipienda), sendo escorreto que as palavras devem ser compreendidas como tendo alguma eficácia e uma intenção finalística. Não se presumem, portanto, palavras inúteis sem um significado intencional (mens legis). Isto redundaria que a interpretação não deve esvaziar ou inflar a intenção finalística, dando menor ou maior eficácia àquilo que a norma traz como valor a ser observado nas relações jurídicas às quais se destina a todos igualmente.

Em suma, conclui-se que as normas regentes para bula e rotulagem, tanto a RDC nº 768/2022 como a RDC 47/2009, quando de sua elaboração e promulgação, já consideraram todos os produtos sujeitos ao controle sanitário, tanto os de baixo quanto os de alto risco, estabelecendo assim as regras para os dizeres e layouts de bulas e rotulagens de medicamentos. Nesta direção, s.m.j., não se encontra juridicidade e substância legal suficiente para descon siderar o que é exigido pelo dispositivo regulatório ordinário.

Não obstante, em face de fato excepcional não abrangido pelos regulamentos, sejam gerais ou específicos, ou, mesmo que abrangido, mas que sua aplicação em circunstâncias especiais implique em **evidente agravo à saúde pública**, cabe à Diretoria Colegiada promover a devida apreciação, no estrito cumprimento do dever de proteção e promoção da saúde da população, coerente com o disposto na missão desta Anvisa, e inafastável aos seus membros.

Por isso, importa recapitular que a Constituição Federal preconiza que a saúde é direito de todos e dever do estado, bem como, o que dispõe a Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências:

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

— VII - atuar em circunstâncias **especiais** e **risco à saúde**;

Nesta direção, em face a **circunstâncias especiais** e **excepcionais** de risco à saúde, compete à Diretoria Colegiada atuar. Por óbvio, não estamos falando em atuar com arbitrariedade, mas sim motivada tecnicamente, como já dito, de forma transparente, **ponderando-se os benefícios, riscos envolvidos, diretos e potenciais, para saúde pública**. Assim sendo, fora do ordinário, habitual e cotidiano, é possível emprestar eficácia e efetividade aos valores e princípios constitucionais de modo extraordinário. Reconhecendo a autoridade de saúde que fatos e circunstâncias extraordinárias, não consideradas como regra geral pela legislação infraconstitucional, estão a ocorrer, é legal e lícito de juridicidade que, a partir dos princípios, valores e diretrizes ordinárias eleitos pelo legislador sejam adotadas medidas e tomadas decisões que visem a dar efetividade e eficácia aos mandamentos constitucionais. Quer isto significar que, em condições normais e ordinárias, sanitárias e epidemiológicas, não há que se falar em relativização de obrigação sanitária a todos imputada. **De modo diverso, todavia, em havendo razão fundamentada e determinante de saúde pública, com risco de impactos e de agravos à saúde, pode-se flexibilizar requerimentos técnico sanitário no sentido de se preservar bem maior e constitucionalmente superior, que é o da proteção da saúde e da vida, por conseguinte** (art. 1º, III, 5º, e 156, da CF/E).

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

— III - a dignidade da pessoa humana;

— Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Art. 196 A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Nesta linha de entendimento, somente, a uma, por motivo e fundamento ancorado e sustentado em **circunstâncias extraordinárias**, e a duas, do reconhecimento da insuficiência ou inaplicabilidade do estabelecido na legislação ordinária para atendimento dos valores maiores inseridos e consagrados na Lei Maior é que aquela pode merecer regulação e aplicação técnica ampliada.

A Anvisa, enquanto Agência Reguladora, tem suas ações e decisões com impactos em diferentes campos das relações sociais, inclusive sobre a atividade econômica. Mas ainda que a livre iniciativa seja valor constitucionalizado e inconcusso, com base em farta jurisprudência e sedimentação doutrinária, que não se põe acima do valor da proteção da saúde enquanto expressão do direito à vida e da dignidade da pessoa humana. Desta feita, ainda que deva ponderar em suas decisões e atos normativos a legitimidade inerente a iniciativa privada e impactos no mercado, não cabe

a esta Anvisa deixar de cumprir as regras fixadas nas normas ordinárias e de buscar a eficácia e efetividade aos valores supremos na nossa ordem jurídica (saúde, vida e dignidade da pessoa humana), superando assim as ameaças aos mesmos. Se cabe a esta Agência buscar compatibilizar todos os valores sociais e constitucionais que circundam sua atividade finalística, e lhe deflora de dar à garantia social do direito à saúde a relevância e prevalência que o seu status constitucional exige, bem assim também que não lhe cabe assumir o risco do negócio inerente à atividade privada.

Em consequência, repita-se e reafirme-se, que somente quando haja **inquestionável interesse público e de saúde pública e que poderão ser adotadas medidas e decisões extraordinárias** com suporte em princípio e valor constitucional.

### 2.1. Do Pedido de Excepcionalidade

A vacina Febre Amarela (atenuada) está registrada sob nº 1106300200, cujo detentor é a Fundação Oswaldo Cruz, com os seguintes prazos de validade para as apresentações:

- PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 AMP VD INC DIL X 2,5 ML - validade de 36 meses;
- PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 FR VD INC DIL X 25 ML - validade de 24 meses;
- PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 AMP VD INC DIL X 2,5 ML - validade de 36 meses;
- PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 FR VD INC DIL X 25 ML - validade de 24 meses;
- PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS 10 DOSES + BL 10 AMP VD TRANS DIL X 5,0 ML - validade de 36 meses.

O pedido em tela se dá com o intuito de atender a demanda o Ministério da Saúde de modo a propiciar a intensificação das ações de vacinação contra a Febre Amarela ainda no segundo semestre de 2024, conforme declarado pela empresa pelo Ofício (3053482).

No contexto do uso da vacina em questão, ressalta-se que se trata de um produto de uso restrito aos estabelecimentos de saúde autorizados para aplicação de vacinas, na forma de solução injetável, para ser administrado por profissional de saúde.

Considerando todo o cenário epidemiológico da doença, bem como o pedido em tela que visa disponibilizar 2.471.800 doses da vacina Febre Amarela (atenuada) com materiais de embalagem internacional contendo quatro idiomas (português, espanhol, inglês e francês) de forma unificada na embalagem secundária e bula, e embalagem primária em inglês e espanhol, para fornecimento imediato ao Ministério da Saúde, pode-se concluir que o benefício da aprovação da importação excepcional supera os possíveis riscos envolvidos.

A empresa declara que esta entrega foi acatada pelo Ministério da Saúde, em alinhamento feito em reuniões realizadas nos dias 03 de maio de 2024 e 14 de junho de 2024.

A empresa ressalta que o **material de embalagem secundária (cartucho) e a bula já possuem o idioma português**, junto com os outros três idiomas, em um mesmo material: português, espanhol, inglês e francês, **apenas o rótulo da embalagem primária estará em inglês ou espanhol**.

Para esse pleito a GPBIO se manifestou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 34/2024/SEI/GPPIO/GGBO/DIRE2/ANVISA (3075870), que em suma, informa:

"(...) Para o registro foram aprovados modelos de rótulo e bula em língua portuguesa, em conformidade com a legislação vigente.

A disponibilização dessas informações no idioma português permite o uso adequado do produto, além da identificação da validade, procedência e cuidados de administração. Como forma de minimizar os potenciais riscos envolvidos na ausência da rotulagem em idioma português, recomenda-se à empresa e ao Ministério da Saúde que seja minimamente disponibilizada a bula física em língua portuguesa, assim como a versão online a partir de link ou QRcode anexado às embalagens secundárias ou terciárias."

A COINS também se manifestou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 67/2024/SEI/COINS/GIMED/GGFI5/DIRE4/ANVISA (3057800), que concluiu:

"(...) Considerando a análise disposta e as competências desta Gerência-Geral, a GGFI5 informa que não seria necessária avaliação de impacto quanto às Boas Práticas de Fabricação da vacina, considerando que o produto parece ter sido fabricado no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Fundação Oswaldo Cruz.

Acredita-se importante a avaliação pela área competente se se trata do mesmo produto biológico registrado para uso no mercado nacional.

Ressalta-se a preocupação sobre a distribuição da vacina com rotulagem divergente do aprovado pelo registro na Anvisa, que pode dificultar possíveis atividades de fiscalização pelo SNVS."

A CBRES emite a NOTA TÉCNICA Nº 46/2024/SEI/CBRES/GIMED/DIRE2/ANVISA (3059274), que concluiu:

"(...) Ante ao exposto, comprovando-se que o medicamento registrado no Brasil é exatamente igual ao que se distribuir com material de embalagem em outro idioma, considerando a excepcionalidade e a importância da vacinação para o cenário brasileiro, esta CBRES não se opõe à utilização excepcional da vacina de Febre Amarela com materiais de embalagem e bula em outro idioma, desde que sejam adotadas medidas de mitigação de risco sugeridas por esta Coordenação."

Cabe citar que as medidas de mitigação de risco sugeridas pela CBRES são:

- 1) Incluir 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 de saúde em idioma português, aprovada pela Anvisa;
- d. Rotulagem em idioma português, aprovada pela Anvisa;
- 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.

No que tange às medidas sugeridas, há que se considerar que no presente pedido, a Fiocruz informa que a **embalagem secundária e bula que acompanharão os lotes da vacina estão no modelo internacional contendo quatro idiomas, dentre eles o português**.

No presente pedido de excepcionalidade, ressalta-se que apenas a rotulagem da embalagem primária, os lotes dos frascos-ampolas e ampolas da vacina e do diluente estão rotulados apenas no idioma inglês e espanhol, conforme tabela citada no relatório deste voto.

Sendo esta a análise do pleito em questão.

### 3. Voto

Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da solicitação de distribuição excepcional pela Fundação Oswaldo Cruz de 2.471.800 doses da vacina febre amarela (atenuada) e 2.741.800 doses do diluente, com embalagem secundária e bula em quatro idiomas (português, espanhol, inglês e francês) e embalagem primária rotulada nos idiomas inglês e espanhol, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, dos seguintes lotes e quantitativos:

Vacina febre amarela (atenuada) 5 doses		
Idioma do rótulo	Lote	Doses
Espanhol	23UVFA031W	198.750
Espanhol	23UVFA031W	194.250
Espanhol	23UVFA035W	200.750
Espanhol	23UVFA036W	200.750
Espanhol	23UVFA037W	200.500
<b>TOTAL</b>		<b>994.500</b>
Diluente para Vacina febre amarela (atenuada) 5 doses		
Idioma do rótulo	Lote	Doses
Espanhol	23UPFA000D	262.750
Espanhol	23UPFA001D	251.250
Espanhol	23UDFA010D	274.750
Espanhol	23UDFA013D	203.750
<b>TOTAL</b>		<b>992.500</b>

Vacina febre amarela (atenuada) 10 doses		
Idioma do rótulo	Lote	Doses
Espanhol	23UVFC0082	119.100
Espanhol	23UVFC0195	350.500
Inglês	23UVFC0315	205.300
Inglês	23UVFC0325	349.800
Inglês	23UVFC0335	344.300
Inglês	23UVFC0345	300.600
Inglês	23UVFC0355	77.700
<b>Total</b>		<b>1.747.300</b>
Diluente para Vacina febre amarela (atenuada) 10 doses		
Idioma do rótulo	Lote	Doses
Inglês	23UPFC048D	258.900
Inglês	23UPFC114D	466.300
Inglês	23UPFC115D	474.800
Inglês	23UPFC116D	216.300
Inglês	23UPFC119D	331.000
<b>Total</b>		<b>1.747.300</b>

Para esta aprovação a empresa, como forma de minimização de risco, em conformidade com a Resolução RDC nº 768, 2022, deverá:

- informar ao Ministério da Saúde o número dos lotes a serem distribuídos, com a rotulagem primária em inglês e espanhol;
- somente disponibilizar os lotes da vacina e diluente aos serviços de saúde e aos profissionais de saúde responsáveis juntamente com um Comunicado contendo todas as informações da embalagem primária em português;
- juntamente com os lotes objeto desta solicitação, devem ser enviados vias físicas do comunicado no idioma português, de modo que as UBSs que tenham problemas de conectividade possam acessar os documentos;
- mantenha atualizado para consulta em seu portal

eletrônico a listagem de lotes, prazos de validade, modelos de rotulagem e bula no idioma no português;

- adequar a rotulagem da vacina e do diluente em conformidade com o aprovado no registro pela ANVISA, para as próximas entregas ao Ministério da Saúde.

Sendo este o voto que submeto a apreciação pela Diretoria Colegiada.

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.

MEIRUZE DE SOUSA FREITAS  
Diretora  
Segunda Diretoria / ANVISA

REFERÊNCIAS:

- [1] Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/saude/saude/2024/07/ministerio-da-saude-pede-atengao-para-vigilancia-e-avaliacao-de-fabrica-anvisa>. Acesso em 23/07/2024.
- [2] Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/contras-diretorias/pt-br/contras-diretorias/2024/07/informativa-comunidade-aberta-sobre-fabrica-anvisa.pdf>. Acesso em 23/07/2024.
- [3] Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/saude/saude/2024/07/ministerio-da-saude-pede-atengao-para-vigilancia-e-avaliacao-de-fabrica-anvisa>. Acesso em 23/07/2024.
- [4] CONSTITUTION OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION. Disponível em: <https://apps.who.int/wholbi/PDF/7647/EN/constitution-en.pdf?ua=1>. Acesso em 19/01/2023.
- [5] Lei 8078 de 11 de setembro de 1990. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/cgi/legis/1990/09/11/lei1990078.htm>. Acesso em 19/01/2024.
- [6] Boas Práticas de Avaliação (BPA): melhores práticas documentadas de revisão para qualquer aspecto relacionado ao processo, formato, conteúdo e gerenciamento de uma avaliação técnica de dispositivos técnicos.
- [7] Diretrizes das Boas Práticas Regulatórias (BPR): legalidade, consistência, independência, imparcialidade, proporcionalidade, flexibilidade, clareza, eficiência e transparência.
- [8] Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/cgi/legis/1999/01/29/lei1999078.htm>. Acesso em 19/01/2024.
- [9] Maria Sylvia Zanella Di Pietro. Direito Administrativo. 2009.
- [10] Celso Antônio Bandeira de Mello. Curso de Direito Administrativo. 2005.

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/07/2024, às 14:30, 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/cgi/legis/2020/11/13/dco2020043.htm>).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.anvisa.gov.br/validacao>, informando o código verificador **3085046** e o código CRC **25B00FEA**.

Referência: Processo nº 25351.809681/2024-09 SEI nº 3085046