



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Departamento do Programa Nacional de Imunizações  
Coordenação-Geral de Farmacovigilância

NOTA TÉCNICA Nº 14/2025-CGFAM/DPNI/SVSA/MS

**1. ASSUNTO**

1.1. Atualização sobre as orientações para identificação, investigação e manejo da anafilaxia e outras reações de hipersensibilidade supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização pela vacina dengue tetravalente (atenuada).

**2. INTRODUÇÃO**

2.1. A vacina dengue (atenuada) do laboratório *Takeda Pharmaceutical Company* foi autorizada para uso no Brasil em março de 2023 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Essa vacina foi introduzida no Sistema Único de Saúde (SUS) em dezembro de 2023, após uma rigorosa avaliação da sua eficácia, segurança e custo-efetividade, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Ato contínuo, a vacinação contra a dengue, enquanto ação de saúde pública, teve início em 9 de fevereiro de 2024 no país.

2.2. Diante da introdução de uma nova vacina, eventos adversos novos ou inesperados podem ser identificados a partir da farmacovigilância, uma vez que são vacinados centenas de milhares de pessoas em condições de vida real, diferentemente do que ocorre nos ensaios clínicos durante o desenvolvimento das vacinas. Evento inesperado é aquele cuja natureza, severidade, especificidade ou evolução clínica não é consistente com as informações disponíveis na bula nacional do imunobiológico em questão.

2.3. Em relação à vacina dengue (atenuada), não houve registro de reações anafiláticas ou eventos de choque anafilático relacionados ao seu uso relatados durante os estudos clínicos (fases I, II e III) realizados no desenvolvimento do imunobiológico. Contudo, a partir da farmacovigilância (fase IV) da vacinação contra a dengue no Brasil, identificou-se um sinal de segurança para reações de hipersensibilidade e anafilaxia que, apesar de ser um evento raro, a ocorrência de casos se encontra acima do observado para outras vacinas<sup>1</sup>. Até o momento, nenhuma evidência científica foi publicada identificando os componentes da vacina dengue atenuada que tenham o potencial de causar reações de hipersensibilidade por mecanismos mediados ou não por IgE.

2.4. Diante do contexto epidemiológico do Brasil, que registra 448.162 casos prováveis de dengue entre jovens de 10 a 14 anos até novembro de 2024, com 15 óbitos em investigação, observa-se que a dengue é um problema de saúde pública para essa faixa etária devido a sua morbimortalidade<sup>2</sup>. Nesse cenário, embora a anafilaxia pós-vacinação ocorra com maior frequência em comparação a outras vacinas, nenhuma morte relacionada foi registrada. Ao contrário da dengue, que não possui tratamento específico e depende exclusivamente da prevenção para evitar mortes, a anafilaxia apresenta um bom prognóstico quando rapidamente identificada e tratada. Até o momento, não foram registrados óbitos por choque anafilático associados à vacinação contra a dengue no Brasil, fazendo com que os benefícios superem os riscos até o momento.

2.5. Assim, o Ministério da Saúde manteve a campanha de vacinação, reforçando diretrizes para assegurar a segurança do processo vacinal. É importante enfatizar que a vacinação é uma intervenção de saúde pública altamente eficaz e contribui para reduzir a mortalidade e a morbidade de inúmeras doenças infecciosas. Boas práticas para uma vacinação segura incluem triagem completa das pessoas a serem vacinadas, especialmente considerando um histórico de alergias graves, seguido de observação pós-vacinação, para detecção e manejo precoces de sinais e sintomas.

2.6. Destacamos que, em outubro de 2024, foi realizada uma nova reunião na Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI) e outra com o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI), durante as quais foram discutidas novas evidências geradas até o momento. Essas discussões destacaram a necessidade de atualizar a Nota Técnica nº 7/2024 em alinhamento com os dados mais recentes. Entre as recomendações, a CTAI reforçou a continuidade das diretrizes para a administração da vacina contra a dengue em locais com estrutura adequada, considerando o aumento observado na incidência de anafilaxia, inclusive para a segunda dose.

**3. SOBRE REAÇÕES DE ANAFILAXIA E HIPERSENSIBILIDADE**

3.1. A anafilaxia é uma reação de hipersensibilidade aguda, que ocorre geralmente dentro de 15 minutos após a vacinação. Trata-se de um evento com envolvimento de múltiplos órgãos, que incluem o sistema cutâneo, cardiovascular, respiratório e gastrointestinal, sendo os principais sinais e sintomas edema das vias aéreas, dispnéia, hipotensão, náusea e vômito<sup>3,4</sup>.

3.2. As definições de casos para anafilaxia e reações de hipersensibilidade pós-vacinação, incluindo as orientações de manejo dos casos, estão contempladas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação (2021) do Ministério da Saúde<sup>5</sup>, todas em acordo com as definições de casos do grupo *Brighton Collaboration* ou da Organização Mundial de Alergia (Anexo 1).

3.3. Estima-se que a anafilaxia ocorra a uma taxa de aproximadamente uma por 100.000 a uma por 1.000.000 de doses para as vacinas mais comumente administradas, entretanto, a verdadeira taxa ainda é desconhecida<sup>6</sup>. Embora raro, este evento tem importância clínica pelo risco de óbito, em situações em que o manejo clínico adequado não seja realizado em tempo oportuno<sup>4,7</sup>.

3.4. Além do componente ativo, outros componentes alergênicos podem ser: proteína animal residual (proteína do ovo, proteína do leite), agentes antimicrobianos, conservantes, estabilizadores, adjuvantes, vestígios de compostos remanescentes do processo de fabricação e outros. Além disso, o látex, um componente da seringa ou que pode estar nas pontas das agulhas e nas rolhas dos frascos das vacinas, pode também ser um componente com potencial alergênico<sup>6</sup>.

3.5. Todos os Eventos Supostamente atribuídos à vacina dengue (atenuada) devem ser notificados no e-SUS Notifica, disponível no link: <https://notifica.saude.gov.br>, e os ESAVI graves devem ser notificados em até 24 horas e sua investigação epidemiológica, para fins de farmacovigilância, deve ser iniciada em até 48 horas.

#### 4. CONTEXTO EPIDEMIOLÓGICO DOS ESAVI

4.1. Desde março de 2023 até o dia 12 de setembro de 2024, foram administradas no Brasil, entre serviços públicos e privados de vacinação, 3.404.877 doses administradas (DA) de vacinas dengue.

4.2. A base de dados do sistema de informação do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (SNV-ESAVI), e-SUS Notifica (Módulo ESAVI), conta atualmente com 3.068 notificações referentes ao período analisado, das quais 838 (27,3%) foram erros de imunização, 2.003 (65,3%) ESAVI não graves e 227 (7,4%) ESAVI graves e um óbito notificado, que foi classificado com causalidade C, isto é, descartada a associação deste evento com a vacina (Tabela 1).

**Tabela 1:** Distribuição dos eventos notificados para à vacina dengue tetravalente (atenuada). Brasil, março de 2023 a setembro de 2024.

TIPOS DE ESAVI	n	%	Taxa de notificação por 100.000 doses administradas
Total	3.068	-	90,1
Erros de imunização	838	27,3	24,6
ESAVI não grave	2.003	65,3	58,8
ESAVI grave	227	7,4	6,7
Óbito*	1	0,4	<0,1

Fonte: e-SUS Notifica (Módulo ESAVI). Dados tabulados em 12/9/2024 e sujeitos à atualização. \*Óbito sem associação causal com a vacina. ESAVI: Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização.

4.3. Dentre as notificações de ESAVI, independentemente da classificação de gravidade, foram observadas 501 reações de hipersensibilidade (14,7/100.000 DA), entre elas 124 casos de anafilaxia (3,6/100.000 DA) e nenhum dos casos evoluiu ao óbito (Tabela 2). A mediana do tempo até o início dos sintomas foi de 25 minutos, com um intervalo de variação de 3 a 360 minutos. A distribuição dos casos mostra que 31,5% dos indivíduos desenvolveram sintomas em até 15 minutos após a vacinação. A maior proporção, 34,7%, apresentou sintomas entre 16 e 30 minutos, enquanto 33,9% manifestaram reações após 30 minutos. Esses dados reforçam a importância do monitoramento imediato e contínuo pós-vacinação, especialmente durante os primeiros 30 minutos, quando a maior parte das reações ocorre.

**Tabela 2:** Distribuição das reações de hipersensibilidade relacionadas às vacinas dengue notificadas. Brasil, março de 2023 a setembro de 2024.

ESAVI	n	Taxa de notificação por milhão de doses administradas
<b>Reações de hipersensibilidade</b>	501	147,1
Hipersensibilidade tardia	113	33,2
Hipersensibilidade imediata	388	114,0
Não anafilaxia	264	77,5
Anafilaxia	124	36,4

Fonte: e-SUS Notifica (Módulo ESAVI). Dados tabulados em 12/9/2024 e sujeitos à atualização.

4.4. Considerando o total de ESAVI notificados em crianças e adolescentes de 10 a 14 anos de idade (n=3.042), 595 foram triados para avaliação de reações de hipersensibilidade, pois apresentavam algum termo de interesse. Destes, observa-se que foram identificados 273 (91,3%) casos com diagnóstico final de hipersensibilidade imediata para vacina dengue, 15 (5,0%) casos para outras vacinas e 11 (3,7%) casos com vacinas coadministradas (vacina dengue e outras vacinas do calendário).

4.5. Em relação a anafilaxia, 98 (92,5%) casos tiveram apenas a vacina dengue administrada, 8 (7,5%) tiveram a vacina dengue e outras vacinas do calendário coadministradas e nenhum caso de anafilaxia foi identificado com outras vacinas isoladamente (Tabela 3).

4.6.

**Tabela 3:** Distribuição das reações de hipersensibilidade associadas às vacinas administradas em crianças e adolescentes de 10 a 14 anos. Brasil, março de 2023 a setembro de 2024.

Vacinas	Hipersensibilidade imediata		Anafilaxia		Outros diagnósticos	
	n	%	n	%	n	%
Vacina Dengue	273	91,3	98	92,5	127	66,8
Vacina Dengue + outras vacinas	11	3,7	8	7,5	9	4,7
Outras vacinas	15	5,0	0	-	54	28,4
<b>Total de ESAVI (sem EI)</b>	<b>299</b>		<b>106</b>		<b>190</b>	

Fonte: e-SUS Notifica (Módulo ESAVI). Dados tabulados em 12/9/2024 e sujeitos à atualização. EI: Erro de Imunização.

4.7. Todos os casos aqui descritos foram investigados, avaliados e encerrados pelo SNV-ESAVI, conforme as atribuições administrativas das esferas de gestão do SUS, com o apoio do Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI).

4.8.

#### 5. AÇÕES REALIZADAS

a) Investigação de endotoxina nos lotes envolvidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS): Realizou-se análise de endotoxina em 17 lotes da vacina dengue (atenuada), selecionadas a partir da lista de casos de anafilaxia notificados. Foram observados resultados satisfatórios - ausência de endotoxinas, ou seja, não houve contaminação bacteriana durante o processo de fabricação ou armazenamento da vacina.

b) Investigação de fatores associados à anafilaxia em pessoas vacinadas contra a dengue - um estudo caso controle no Distrito Federal e Rio de Janeiro, realizado em parceria com o Programa de Treinamento em

Epidemiologia Aplicada aos Serviços do Sistema único de Saúde (EpiSUS - avançado) e as secretarias de saúde: não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos caso e controle para todas as variáveis avaliadas.

c) Investigação laboratorial para identificar alérgenos específicos e o mecanismo de ação para reações de hipersensibilidade, em parceria com o laboratório de imunologia do Incor/HC-USP.

d) Discussão do sinal de segurança na 19ª Reunião do Comitê Assessor Panamericano em Vacinação Segura (COPAVASE) da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) em 17 de abril de 2024.

e) Discussão do sinal de segurança em duas reuniões conjuntas do Comitê Consultivo da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a Segurança de Produtos Medicinais (*WHO Advisory Committee on Safety of Medicinal Products* - ACSoMP e do Comitê Consultivo Global em Segurança de Vacinas da OMS (*WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety* - GACVS), respectivamente, nos dias 17 de maio e 12 de novembro de 2024. Destaca-se o parecer da OMS sobre a farmacovigilância do país:

1. "O GACVS parabenizou o Brasil por seu abrangente monitoramento de ESAVI e plano de segurança da vacina, e gerenciamento de casos de anafilaxia após a administração de Qdenga®. Os casos de anafilaxia relatados parecem cumprir a definição estrita de caso, embora mais trabalho seja necessário para entender os potenciais mecanismos biológicos ou outros envolvidos."

f) Alteração da bula pela Takeda: inclusão das reações anafiláticas entre os eventos detectados pela farmacovigilância pós-comercialização.

## 6. RECOMENDAÇÕES

6.1. Diante do sinal de segurança detectado para anafilaxia e outras reações de hipersensibilidade pela farmacovigilância pós-comercialização da vacina dengue (atenuada), e, após reunião conjunta da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI) e do Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e Outros Imunobiológicos (CIFAVI), o Ministério da Saúde recomenda a adoção das seguintes ações que compõem as boas práticas para vacinação segura:

I - **Triagem:** antes de administrar uma vacina, é importante realizar uma anamnese cuidadosa da pessoa a ser vacinada para identificar histórico de alergias graves, especialmente a componentes da vacina ou vacinação prévia. Vale ressaltar que episódios de anafilaxia podem ocorrer mesmo sem histórico de hipersensibilidade.

II - **Observação pós-vacinação:** recomenda-se que as pessoas vacinadas sejam observadas por um período após a vacinação<sup>8,9</sup>, visando a identificação oportuna de qualquer reação de hipersensibilidade aguda.

a) Com histórico de reações alérgicas graves (medicamentos, alimentos, outras vacinas): pelo menos 30 minutos de observação pós-vacinação.

b) Sem histórico de reações alérgicas graves (medicamentos, alimentos, outras vacinas): pelo menos 15 minutos de observação pós-vacinação.

III - **Identificação de sintomas:** profissionais de saúde devem estar familiarizados com os sinais e sintomas de anafilaxia, que podem incluir dificuldade respiratória, edema, urticária generalizada, queda da pressão arterial, vômitos, diarreia e/ou outros sintomas graves.

IV - **Diferenciação de outras manifestações clínicas:** episódios de ansiedade, reação de estresse vacinal (REV), respostas vaso vagais, síncope, reações locais no local da injeção (imediatas ou retardadas) e síndrome óculo-respiratória (SRO)<sup>6</sup>. Essa diferenciação antes da notificação ou durante a investigação é crucial para uma melhor análise de segurança da vacina.

V - **Suporte de vida:** os profissionais que atuam nos serviços de vacinação devem estar aptos para o manejo da anafilaxia e reanimação cardiopulmonar para que possam responder rapidamente em caso de anafilaxia.

VI - **Disponibilidade de medicamentos:** deve haver acesso imediato a medicamentos essenciais para o tratamento da anafilaxia, como epinefrina (adrenalina), anti-histamínicos, broncodilatadores e corticosteroides.

VII - **Notificação e investigação:** qualquer suspeita de anafilaxia pós-vacinação deve ser imediatamente (em até 24 horas) notificada às autoridades de saúde locais e registrada no sistema de informações e-SUS Notifica (módulo ESAVI) - <https://notifica.saude.gov.br> - por qualquer profissional de saúde, independentemente de a vacina ter sido administrada em serviço público ou privado. Deve-se iniciar a investigação do caso com o registro detalhado do caso, incluindo sinais e sintomas, história clínica pregressa de hipersensibilidade, histórico vacinal e tratamento da anafilaxia (condutas farmacológicas e não farmacológicas).

a) Diagnóstico definitivo ou Síndromico: Caso o diagnóstico definitivo ou síndromico seja de "Reação de hipersensibilidade" associada à vacina dengue, é necessário que esta informação seja registrada de forma adequada na variável "Reação / evento adverso" presente na ficha de notificação. Esta variável, codificada pelo MedDRA, é essencial para facilitar a busca e análise dos dados no sistema federal.

VIII - **Orientação individualizada:** em casos de reações graves de hipersensibilidade e anafilaxia à vacina ou seus componentes, contraindica-se a administração de uma dose subsequente da mesma vacina, conforme item 3. Em casos de reações não graves é importante realizar uma avaliação individualizada do risco versus benefício da vacinação e, se necessário, fornecer medidas preventivas adicionais como a vacinação supervisionada por no mínimo 60 minutos em local com suporte adequado para o monitoramento pós-vacinação.

IX - **Ações de vacinação extramuros (inclusive vacinação em ambiente escolar):** a vacinação contra a dengue deve ser evitada nas atividades realizadas fora da sala de vacinação, caso não seja possível cumprir as recomendações previamente estabelecidas nos itens suporte de vida e disponibilidade de medicamentos.

X - **Vacinação concomitante:** A coadministração de outras vacinas do calendário, incluindo aquelas com componentes atenuados ou vivos, é permitida, desde que sejam seguidas as boas práticas de imunização e observadas as recomendações estabelecidas nesta nota técnica.

XI - **Comunicação:** informar ao vacinado que, até o momento, os benefícios da vacina contra a dengue superam os riscos. Caso apresente quaisquer sinais ou sintomas de reação de hipersensibilidade após a imunização, orientá-lo a procurar imediatamente assistência médica.

## 7. CONCLUSÃO

7.1. A confiança nas vacinas e a confiabilidade na vacinação são alicerces fundamentais do Programa Nacional de Imunizações (PNI). O SNV-ESAVI permite o monitoramento e avaliação da segurança da vacinação em todo o país. A vacina dengue (atenuada), recentemente introduzida no SUS, é considerada segura e eficaz na prevenção da doença. Por se tratar de uma nova vacina, eventos adversos novos ou inesperados podem ser identificados após a vacinação em massa.

7.2. A partir do monitoramento da segurança da vacina dengue (atenuada) foi identificado um sinal de alerta para anafilaxia e outras reações de hipersensibilidade pós-vacinação. Apesar de ser um evento raro, a ocorrência desses eventos se encontra acima do observado para outras vacinas.

7.3. Esses resultados devem ser analisados considerando as limitações e possíveis vieses da farmacovigilância, incluindo a subestimação do denominador (doses administradas) registradas nos sistemas de informações, podendo superestimar a incidência do evento e o efeito Weber, caracterizado pela maior sensibilidade da farmacovigilância para detecção de eventos adversos logo após a introdução de um novo medicamento no mercado.

7.4. As medidas de prevenção e/ou precaução apresentadas ajudam a garantir uma resposta rápida e efetiva no caso de anafilaxia pós-vacinação, minimizando o risco para as pessoas vacinadas e contribuindo para a segurança da vacinação em geral.

7.5. Ressalta-se que mantém a recomendação de continuidade da vacinação contra a dengue no Brasil, dentro das indicações descritas em bula e no informe técnico do PNI, uma vez que, até o momento, os benefícios superam os riscos.

## 8. REFERÊNCIA

1. Percio J, Kobayashi CD, Silva RMA, Marinho AKBB, Capovilla L, Andrade PHS, et al. Safety signal detected: Anaphylaxis after attenuated dengue vaccine (TAK-003) - Brazil, march 1, 2023-march 11, 2024. *Vaccine* [Internet]. 2024 Dec 2 [cited 2025 Feb 17];42(26). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39368126/>
2. Painel de Monitoramento das Arboviroses — Ministério da Saúde [Internet]. [cited 2025 Feb 17]. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/aedes-aegypti/monitoramento-das-arboviroses>
3. McNeil MM. Vaccine-Associated Anaphylaxis. *Curr Treat Options Allergy* [Internet]. 2019 Sep 17;6(3):297-308. Available from: <https://link.springer.com/10.1007/s40521-019-00215-0>
4. Health Protection NSW. Anaphylaxis after vaccination [Internet]. 2021 [cited 2024 Mar 6]. p. 3. Available from: <https://www.health.nsw.gov.au/Infectious/covid-19/vaccine/Pages/management-of-anaphylaxis.aspx>
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis [Internet]. 4th ed. Brasília: DF: Ministério da Saúde; 2021. 340 p. Available from: [https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vacinacao-imunizacao-pni/manual\\_eventos\\_adversos\\_pos\\_vacinacao\\_4ed\\_atualizada.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vacinacao-imunizacao-pni/manual_eventos_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf)
6. Dreskin SC, Halsey NA, Kelso JM, Wood RA, Hummell DS, Edwards KM, et al. International Consensus (ICON): allergic reactions to vaccines. *World Allergy Organization Journal* [Internet]. 2016;9:32. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1939455119301851>
7. Department of Health and Aged Care. Table. Clinical features that may help differentiate between a vasovagal episode and anaphylaxis [Internet]. 2023 [cited 2024 Mar 6]. Available from: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/resources/tables/table-clinical-features-that-may-help-differentiate-between-a-vasovagal-episode-and-anaphylaxis>
8. Vanlander A, Hoppenbrouwers K. Anaphylaxis after vaccination of children: Review of literature and recommendations for vaccination in child and school health services in Belgium. *Vaccine*. 2014 May 30;32(26):3147-54.
9. Kelso JM. Update on vaccination guidelines for allergic children. *Expert Rev Vaccines* [Internet]. 2009 Nov [cited 2025 Feb 17];8(11):1541-6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19863246/>

### ANEXO 1

A Organização Mundial de Alergia (*World Allergy Organization*, termo em inglês) elaborou critérios diagnósticos para anafilaxia. O evento pós-vacinal deve se preencher o critério 1 **OU** o critério 2 (Quadro 1).

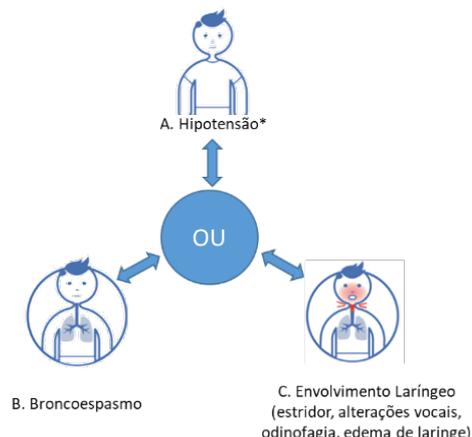
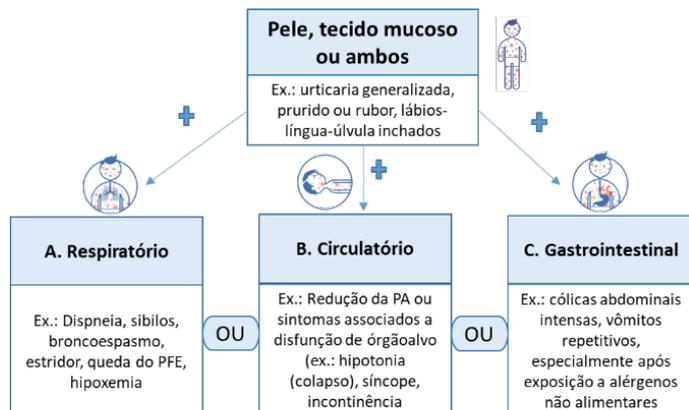
Início agudo (minutos ou algumas horas)

**Critério 1**  
Paciente sem alergia conhecida

**Critério 2**  
Paciente sabe ou suspeita ser alérgico

**Envolvimento simultâneo de sistemas:**

**Envolvimento de um ou mais sistemas mesmo na ausência de sintomas cutâneos típicos**



A anafilaxia definida quando qualquer um dos critérios for atendido

**Fonte: Adaptado da Associação Brasileira de Imunologia (Asbai)**

**Nota:** PFE, pico de fluxo expiratório; PA, pressão arterial. \*Hipotensão definida como: - Redução da Pressão Arterial (PA) sistólica superior a 30% da linha de base do indivíduo; OU - Bebês e crianças menores de 10 anos: PA sistólica menor que (70 mmHg + [2x idade em anos]) - Adultos e crianças com mais de 10 anos: PA sistólica menor que <90 mmHg.



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 21/02/2025, às 15:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Yoshito Wada, Coordenador(a)-Geral de Farmacovigilância substituto(a)**, em 24/02/2025, às 08:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 24/02/2025, às 18:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0046213575** e o código CRC **5A35DC9F**.

Referência: Processo nº 25000.031534/2024-94

SEI nº 0046213575

Coordenação-Geral de Farmacovigilância - CGFAM  
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040  
Site - saude.gov.br