



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

NOTA TÉCNICA Nº 24/2026-CGGI/DPNI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Orientação técnica quanto a identificação, correspondência, distribuição e registro dos lotes da vacina Dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada), produzida pelo Instituto Butantan.

2. ANÁLISE E ORIENTAÇÕES

2.1. O Programa Nacional de Imunizações (PNI), no uso de suas atribuições técnico-normativas, orienta as Unidades Federadas acerca dos procedimentos relacionados à identificação, correspondência, distribuição e registro dos lotes da vacina Dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada) produzida pelo Instituto Butantan, considerando sua apresentação específica atual.

2.2. A vacina Dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada) (Butantan), na sua apresentação atual, possui configuração diferenciada de identificação de lotes, na qual:

- * Um lote é atribuído ao cartucho da vacina (frasco-ampola - embalagem primária/secundária);

- * Um lote distinto é atribuído ao cartucho do diluente;

- * Um terceiro lote é atribuído à embalagem do produto acabado (embalagem terciária).

2.3. Tal característica exige um maior rigor na gestão logística e assistencial, conforme disposto no Manual de Rede de Frio - 6ª edição (2025) e nas normativas vigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) relativas à rastreabilidade, rotulagem e controle sanitário.

2.4. Da Correspondência entre Lotes:

2.4.1. Para cada embalagem terciária distribuída pelo fabricante existe correspondência fixa e previamente definida entre:

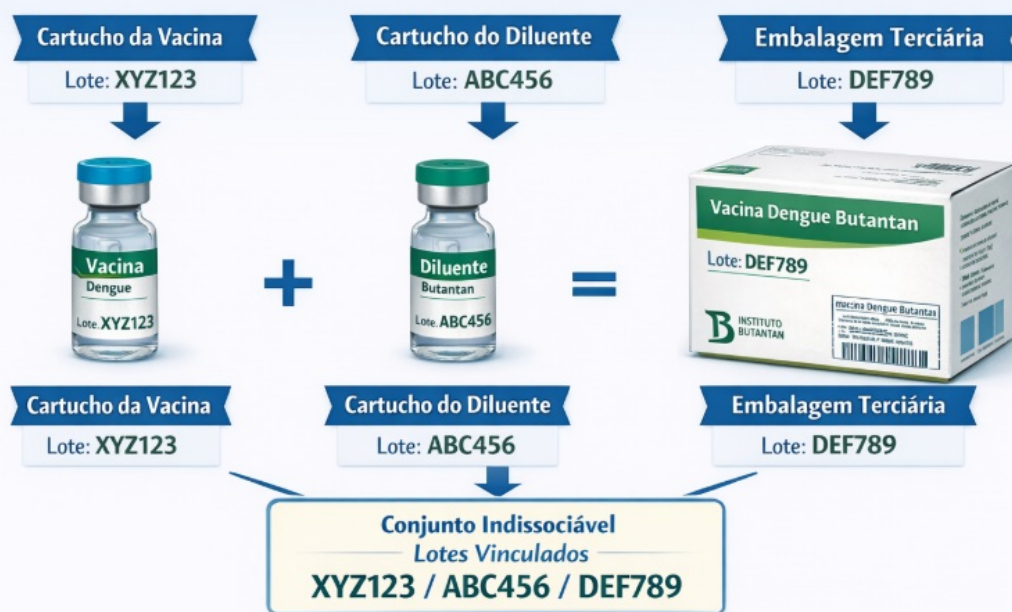
- * Lote do frasco da vacina;

- * Lote do diluente correspondente;

- * Lote da embalagem terciária (produto acabado).

Correspondência entre Lotes – Vacina Dengue (Butantan)

Para cada embalagem do produto acabado existe uma *correspondência fixa e previamente definida* entre os **lotes**:



Fonte: Imagem ilustrativa, criada pela inteligência artificial.

Esses três códigos compõem um **conjunto único, validado no processo produtivo e no controle de qualidade**, devendo ser mantida sua integridade ao longo de toda a Cadeia de Frio.

2.4.2. Ademais, o lote descrito nos certificados de liberação, nas notas fiscais e sistemas de informação do Ministério da Saúde, refere-se exclusivamente ao lote do produto acabado, não contemplando, de forma individualizada, os lotes dos componentes que o compõem.

2.4.3. Esclarece-se que:

- * O lote registrado no **cartão de vacinação do cidadão** e nos sistemas de informação da administração da vacina deverá ser o **lote constante na embalagem terciária**;

- * O lote da embalagem terciária é aquele inicialmente cadastrado nos sistemas logísticos (SIES) no momento do recebimento do produto fechado.

- * Esse lote da embalagem terciária também deve ser cadastrado nos sistemas de informação para registro das doses aplicadas (Si-PNI e e-SUS AB).

2.4.4. Assim, a rastreabilidade adequada depende da correta vinculação entre esses três identificadores.

2.5. Documento Explicativo do Fabricante e Planilha de Correspondência:

2.5.5. Informa-se que o Instituto Butantan elaborou documento explicativo específico, Ofício GQ nº 14/2026 (0053659479), detalhando a correspondência entre os lotes da vacina, do diluente e da embalagem terciária.

2.5.6. Esse documento:

- * Estará anexo a esta Nota Técnica de encaminhamento do PNI às Unidades Federadas;
- * Deverá ser amplamente divulgado pelas Secretarias Estaduais às regionais e municípios;
- * Deverá subsidiar capacitações e orientações técnicas às salas de vacina.

2.5.7. Adicionalmente, a planilha oficial de correspondência entre os lotes será disponibilizada e publicizada na página institucional do Butantan, constituindo instrumento formal de apoio à rastreabilidade.

2.5.8. Recomenda-se que as Secretarias Estaduais:

- * Mantenham cópia atualizada da planilha;

- * Utilizem-na como ferramenta de conferência no recebimento e na redistribuição;
- * Garantam que as regionais tenham acesso facilitado ao documento.

2.6. **Possibilidade de Intercâmbio entre Lotes de Vacina e Diluente:**

2.6.1. É recomendado pelo fabricante, na impossibilidade de rastreabilidade dos lotes:

- * Não substituir diluentes entre cartuchos de lotes distintos;
- * Não associar frascos de vacina a diluentes que não pertençam ao mesmo conjunto originalmente acondicionado;
- * Não reagrupar componentes oriundos de diferentes embalagens terciárias.

2.6.2. O intercâmbio entre lotes compromete:

- * A rastreabilidade sanitária;
- * A investigação de eventos adversos pós-vacinação;
- * A execução de bloqueios sanitários direcionados;
- * A conformidade regulatória do produto.

2.6.3. Cada frasco de vacina deve ser reconstituído exclusivamente com o diluente originalmente vinculado ao seu conjunto de fabricação (embalagem terciária), conforme estabelecido pelo fabricante.

2.7. **Orientações para Distribuição na Rede de Frio:**

2.7.4. As Unidades Federadas deverão:

- a) Preservar a integridade dos conjuntos (embalagens do produto acabado), conforme acondicionados pelo fabricante;
- b) Evitar fracionamentos que inviabilizem a vinculação entre vacina e diluente;
- c) Garantir que redistribuições municipais mantenham a correspondência dos lotes;
- d) Utilizar a planilha oficial do Butantan como instrumento de conferência.

2.7.5. Nos casos em que houver necessidade operacional de fracionamento, deverá ser assegurado:

- * Registro documental interno da correspondência entre os lotes (Utilizar planilha oficial do Butantan);
- * Identificação clara dos componentes distribuídos;
- * Mecanismo que permita reconciliação entre sistema logístico e registro assistencial.

2.8. **Orientações para Registro nos Sistemas de Informação:**

2.8.1. Sistema Logístico (estoque - SIES): O cadastro inicial ocorreu pelo lote da embalagem terciária, conforme notas fiscais de recebimento dos produtos e fluxo vigente;

2.8.1.1. Deve ser mantido mecanismo formal de vinculação entre:

- * Lote da embalagem terciária;
- * Lote do frasco da vacina;
- * Lote do diluente.

2.8.2. Sistema de Administração da Vacina:

2.8.2.2. O lote a ser registrado no cartão de vacinação e no sistema nominal é o lote do produto acabado (embalagem terciária);

2.8.2.3. Essa padronização assegura coerência entre o registro assistencial e as bases de investigação sanitária.

2.9. **Implicações de Divergência:**

2.9.3. A não observância dessas orientações poderá resultar em:

- * Divergência entre base logística e base assistencial;

- * Fragilidade na rastreabilidade nacional, estadual e municipal;
- * Dificuldade em bloqueios sanitários;
- * Inconsistências em auditorias;
- * Comprometimento da governança da Cadeia de Frio.

2.10. Responsabilidades das Unidades Federadas:

2.10.4. Compete às Secretarias Estaduais de Saúde:

- * Disseminar esta orientação às regionais e municípios;
- * Promover capacitação/orientação técnica sobre a temática;
- * Monitorar a conformidade dos registros;
- * Utilizar o documento explicativo e a planilha oficial como instrumentos orientadores;
- * Comunicar imediatamente ao PNI qualquer inconsistência identificada.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS:

3.1. A apresentação atual e específica da **vacina Dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada) (Butantan)** demanda vigilância ampliada sobre a correspondência entre lotes. A manutenção da integridade entre vacina, diluente e embalagem terciária é condição indispensável para a segurança do usuário do SUS; a robustez da rastreabilidade nacional; a confiabilidade dos sistemas de informação; e a credibilidade institucional do Ministério da Saúde.

3.2. O rigor técnico no manejo dos lotes constitui elemento central da integridade da Cadeia de Frio e da qualidade das ações de imunização em todo o território nacional.

3.3. Salienta-se que o Programa Nacional de Imunizações está em constante diálogo com os fornecedores para viabilizar melhorias nas apresentações dos produtos incorporados, que os tornem mais operacionais e impactem menos no meio ambiente e na integridade da cadeia de frio nacional.

3.4. Com isso, as tratativas e medidas cabíveis, junto ao Butantan, já estão sendo viabilizadas pelo DPNI/Ministério da Saúde, a fim de otimizar a apresentação da **vacina Dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)**.

3.5. Permanecemos à disposição para os esclarecimentos que se façam necessários, pelos contatos: cggi@saude.gov.br e (61) 3315-2052.



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 24/02/2026, às 19:07, 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 **Thayssa Neiva da Fonseca Viter, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio**, em 24/02/2026, às 19:12, 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, informando o código verificador **0053659284** e o código CRC **2737170D**.