

## VOTO Nº 102/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.909156/2022-12

Expediente nº 2523128/22-5

Analisa a solicitação de excepcionalidade para aplicação do prazo de validade aprovado de 12 meses a todos os lotes disponíveis da vacina Comirnaty, independente do prazo de validade impresso na embalagem, bem como para importação da vacina com prazo de validade impresso na embalagem inferior ao aprovado, suportado pelo sistema de divulgação dos prazos de validade da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda (Pfizer).

Áreas responsáveis: GPBIO/GGMED, GGFIS

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### 1. **Relatório**

Trata-se solicitação de excepcionalidade constante no documento Pedido de Excepcionalidade (1847543) para aplicação do prazo de validade aprovado no registro da vacina Comirnaty, de 12 meses, a todos os lotes disponíveis da vacina Comirnaty no Brasil, bem como para importação de outros lotes da vacina com prazo de validade impresso na embalagem inferior ao aprovado pela Anvisa.

Em reunião com a Anvisa em 05 de abril de 2022, com representantes da Segunda Diretoria, Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGIFS), Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED) e Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), a empresa foi orientada a solicitar em caráter excepcional, autorização formal da Anvisa para importação e distribuição através do Plano Nacional de Imunização (PNI) especificamente para:

1. Importação de futuros lotes de doses da vacina Comirnaty (vacina Covid-19) com o prazo de validade impresso na embalagem diferente da condição aprovada no registro da vacina;

2. Aplicabilidade da ampliação do prazo de validade aprovado no registro para os lotes com prazo de validade impresso de 6 meses já importados e já distribuídos;

3. Autorização e aplicabilidade do sistema de informação para consulta da validade dos lotes da vacina Comirnaty, no sítio eletrônico da Pfizer, direcionado ao público leigo e aos profissionais da saúde.

A empresa declarou ainda que tem a expectativa de que a aprovação da importação e distribuição em caráter excepcional possa ser válida para todo e qualquer lote importado a partir da sua aprovação, considerando o sistema de informação e consulta ao

sítio eletrônico da empresa, não sendo requerida a aprovação de excepcionalidade lote a lote, considerando que a programação de envio de lotes para o Brasil não tem uma periodicidade predefinida e depende de fatores como disponibilidade de vôos, disponibilidade de produtos, podendo variar de 1 a 3 vôos semanais, e a empresa não tem visibilidade com antecedência de quais os lotes que serão alocados para o Brasil. Essa informação normalmente está disponível próximo - cerca de 3 dias - da data de entrega ao Governo Brasileiro. Sendo assim, a solicitação de excepcionalidade lote a lote inviabilizaria a logística de distribuição célere das vacinas.

## 2. **Análise**

Em 15 de março de 2022, o Ministério da Saúde enviou à Anvisa o Ofício nº 317/2022/SVS/MS (1812282), em que relata que tem recebido lotes da vacina Comirnaty com prazo de validade impresso na embalagem de 6 meses e de 9 meses, a depender do local de fabricação.

No referido ofício o Ministério da Saúde relata que, em decorrência da ampliação do prazo de validade aprovada pela Anvisa, tem feito os ajustes da ampliação aprovada nos sistemas de informação do Ministério.

Entretanto, essa diferença de informação no rótulo impresso para os sistemas de informação do Ministério tem sido objeto de dúvidas e questionamentos entre os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e imprecisão das informações técnicas prestadas pelos profissionais, em face da ausência de evidências formais que de fato autorizam essa extrapolação.

Após o recebimento do referido ofício, as áreas técnicas da Anvisa (GGMED, GGFIS) e Segunda Diretoria se reuniram com os representantes da empresa Pfizer em 05/04/2022 com o objetivo de esclarecimentos a respeito e regularização das informações, e dia 08/04/2022 com o objetivo de se verificar as melhorias implementadas nas informações sobre a validade dos lotes da vacina no portal eletrônico da Pfizer.

Sobre esse pedido de excepcionalidade em tela, a Gerência de Produtos Biológicos se manifestou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 24/2022/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA (1853993), relatando o breve histórico abaixo:

Sobre a formulação PBS/Sucrose – apresentação da vacina Comirnaty adulto: a vacina Comirnaty (vacina covid-19) teve o registro aprovado em 23/02/2021 (expediente 0514216/21-4 de 05/02/2021). A aprovação em questão foi para a formulação denominada PBS/sucrose para a vacinação da população adulta acima de 18 anos de idade (apresentação 225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML). Na ocasião da aprovação do registro, o prazo de validade aprovado para a vacina foi de 6 meses.

Na sequência, em 27/09/2021 foi deferida a ampliação do prazo de validade da vacina Comirnaty (PBS/Sucrose – adulto) para 9 meses (expediente 3618181/21-1 de 13/09/2021). Posteriormente, em 18/04/2022 foi publicado o deferimento da ampliação do prazo de validade da vacina Comirnaty (PBS/Sucrose – adulto) para 12 meses (expediente 1524667/22-1 de 01/04/2022).

Com relação à formulação Tris/Sucrose - apresentação da vacina Comirnaty pediátrica: a vacina cuja formulação é denominada Tris/sucrose, que inclui um apresentação para vacinação da população pediátrica (5 a < 12 anos - apresentação 130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML), foi aprovada em 16/12/2021 com prazo de validade de 6 meses (expediente 4532582/21-1 de 12/11/2021).

Em seguida, em 31/01/2022 foi publicado o deferimento da ampliação do prazo de validade da vacina Comirnaty pediátrica (Tris/Sucrose) para 9 meses (expediente 0127981/22-5 de 07/01/2022). Posteriormente, em 18/04/2022 foi publicado o deferimento da ampliação do prazo de validade para 12 meses (expediente 1377448/22-4 de 24/03/22).

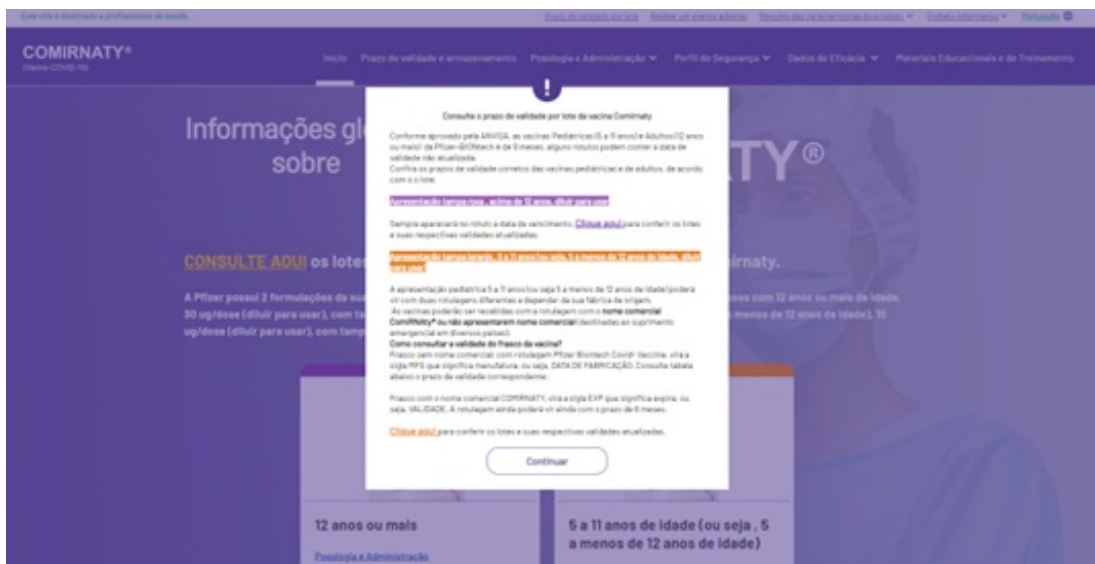
Feito este breve histórico, a Gerência de Produtos Biológicos manifestou que, se considerados os aspectos técnicos, os dados de estabilidade disponíveis até o momento, analisados pela área, está permitida a aplicação da extensão do prazo de validade a todos os lotes do produto (inicialmente de 6 para 9 meses e mais recentemente de 9 para 12 meses), incluindo aqueles fabricados antes da aprovação das referidas ampliações de prazo de validade do produto terminado, para ambas as formulações: PBS/Sucrose (Adulto) e Tris/Sucrose (Pediátrica).

Portanto, em termos de qualidade, a Gerência de Produtos Biológicos não vislumbra prejuízo no uso dos lotes até o final do prazo de validade aprovado atualmente, 12 meses, mesmo para aqueles fabricados anteriormente à publicação das aprovações pós-registro informadas acima (aplicação retroativa), ou que tenham impressos na embalagem uma validade inferior à aprovada, visto que os estudos de estabilidade da vacina Comirnaty submetidos à avaliação da Anvisa deram suporte às ampliações do prazo de validade.

Contudo, dadas as dificuldades relatadas pelo Ministério da Saúde (MS), é fundamental que a empresa efetue as devidas comunicações sobre os lotes importados, suas datas de fabricação e prazos de validade aprovados, a fim de dirimir qualquer dúvida, tanto por parte do Ministério da Saúde, profissionais da saúde que atuam na aplicação das vacinas, quanto dos usuários.

Nesse sentido, cumpre informar que, conforme declarações presentes no documento em que a empresa solicita a excepcionalidade (1847543), a relação dos lotes da vacina Comirnaty já importados e distribuídos no Brasil com os seus respectivos prazos de validade foram anexados ao processo, Anexo II, com informações atualizadas em 29/03/2022. Segundo a empresa, essa lista é atualizada no portal eletrônico da Pfizer (www.comirnatyeducation.com.br) e fornecida ao Ministério da Saúde sempre que há o recebimento de um novo lote. Adicionalmente, empresa declara que a relação atualizada da validade por lote está disponível para consulta nos diversos canais de contato da empresa, conforme apresentado em reunião com esta Agência em 08/04/2022 e descrito abaixo:

- Website destinado à vacina Comirnaty [www.comirnatyeducation.com.br](http://www.comirnatyeducation.com.br) com acesso direcionado aos Profissionais de Saúde:



Como pode ser verificado, a empresa disponibiliza na entrada no site uma janela



**VACINA COVID-19**

**Data de validade por lote**

Documento atualizado em 08 de Abril de 2022.

**Vacina ADULTO (12 anos ou mais) - Tampa Roxa**

O prazo de armazenamento para o frasco fechado da vacina foi estendido de **6 meses para 9 meses** para armazenamento no ultrafrio em temperaturas entre -90°C e -40°C. Consulte na tabela abaixo para verificar a validade atualizada da vacina nessa condição de armazenamento:

Lote	Data Validade (9 meses)	Lote	Data Validade (9 meses)	Lote	Data Validade (9 meses)	Lote	Data Validade (9 meses)
200000	Jun-2022	200001	Jun-2022	200002	Jun-2022	200003	Jun-2022
200004	Jun-2022	200005	Jun-2022	200006	Jun-2022	200007	Jun-2022
200008	Jun-2022	200009	Jun-2022	200010	Jun-2022	200011	Jun-2022
200012	Jun-2022	200013	Jun-2022	200014	Jun-2022	200015	Jun-2022
200016	Jun-2022	200017	Jun-2022	200018	Jun-2022	200019	Jun-2022
200020	Jun-2022	200021	Jun-2022	200022	Jun-2022	200023	Jun-2022
200024	Jun-2022	200025	Jun-2022	200026	Jun-2022	200027	Jun-2022
200028	Jun-2022	200029	Jun-2022	200030	Jun-2022	200031	Jun-2022
200032	Jun-2022	200033	Jun-2022	200034	Jun-2022	200035	Jun-2022
200036	Jun-2022	200037	Jun-2022	200038	Jun-2022	200039	Jun-2022
200040	Jun-2022	200041	Jun-2022	200042	Jun-2022	200043	Jun-2022
200044	Jun-2022	200045	Jun-2022	200046	Jun-2022	200047	Jun-2022
200048	Jun-2022	200049	Jun-2022	200050	Jun-2022	200051	Jun-2022
200052	Jun-2022	200053	Jun-2022	200054	Jun-2022	200055	Jun-2022
200056	Jun-2022	200057	Jun-2022	200058	Jun-2022	200059	Jun-2022
200060	Jun-2022	200061	Jun-2022	200062	Jun-2022	200063	Jun-2022
200064	Jun-2022	200065	Jun-2022	200066	Jun-2022	200067	Jun-2022
200068	Jun-2022	200069	Jun-2022	200070	Jun-2022	200071	Jun-2022
200072	Jun-2022	200073	Jun-2022	200074	Jun-2022	200075	Jun-2022
200076	Jun-2022	200077	Jun-2022	200078	Jun-2022	200079	Jun-2022
200080	Jun-2022	200081	Jun-2022	200082	Jun-2022	200083	Jun-2022
200084	Jun-2022	200085	Jun-2022	200086	Jun-2022	200087	Jun-2022
200088	Jun-2022	200089	Jun-2022	200090	Jun-2022	200091	Jun-2022
200092	Jun-2022	200093	Jun-2022	200094	Jun-2022	200095	Jun-2022
200096	Jun-2022	200097	Jun-2022	200098	Jun-2022	200099	Jun-2022
200100	Jun-2022	200101	Jun-2022	200102	Jun-2022	200103	Jun-2022
200104	Jun-2022	200105	Jun-2022	200106	Jun-2022	200107	Jun-2022
200108	Jun-2022	200109	Jun-2022	200110	Jun-2022	200111	Jun-2022
200112	Jun-2022	200113	Jun-2022	200114	Jun-2022	200115	Jun-2022
200116	Jun-2022	200117	Jun-2022	200118	Jun-2022	200119	Jun-2022
200120	Jun-2022	200121	Jun-2022	200122	Jun-2022	200123	Jun-2022
200124	Jun-2022	200125	Jun-2022	200126	Jun-2022	200127	Jun-2022
200128	Jun-2022	200129	Jun-2022	200130	Jun-2022	200131	Jun-2022
200132	Jun-2022	200133	Jun-2022	200134	Jun-2022	200135	Jun-2022
200136	Jun-2022	200137	Jun-2022	200138	Jun-2022	200139	Jun-2022
200140	Jun-2022	200141	Jun-2022	200142	Jun-2022	200143	Jun-2022
200144	Jun-2022	200145	Jun-2022	200146	Jun-2022	200147	Jun-2022
200148	Jun-2022	200149	Jun-2022	200150	Jun-2022	200151	Jun-2022
200152	Jun-2022	200153	Jun-2022	200154	Jun-2022	200155	Jun-2022
200156	Jun-2022	200157	Jun-2022	200158	Jun-2022	200159	Jun-2022
200160	Jun-2022	200161	Jun-2022	200162	Jun-2022	200163	Jun-2022
200164	Jun-2022	200165	Jun-2022	200166	Jun-2022	200167	Jun-2022
200168	Jun-2022	200169	Jun-2022	200170	Jun-2022	200171	Jun-2022
200172	Jun-2022	200173	Jun-2022	200174	Jun-2022	200175	Jun-2022
200176	Jun-2022	200177	Jun-2022	200178	Jun-2022	200179	Jun-2022
200180	Jun-2022	200181	Jun-2022	200182	Jun-2022	200183	Jun-2022
200184	Jun-2022	200185	Jun-2022	200186	Jun-2022	200187	Jun-2022
200188	Jun-2022	200189	Jun-2022	200190	Jun-2022	200191	Jun-2022
200192	Jun-2022	200193	Jun-2022	200194	Jun-2022	200195	Jun-2022
200196	Jun-2022	200197	Jun-2022	200198	Jun-2022	200199	Jun-2022
200200	Jun-2022	200201	Jun-2022	200202	Jun-2022	200203	Jun-2022

Sobre a consulta as validades da vacina pediátrica, na [Pagina da vacina Comirnaty](#), encontramos o link [vacinação infantil Covid-19](#), em que a última pergunta é “Qual o prazo de validade da vacina pediátrica?”, contendo na resposta: [Clique aqui](#) para conferir os lotes e suas respectivas datas de validade atualizadas.

O link citado direciona para um documento em PDF contendo as informações de lote e validade da vacina Comirnaty pediátrica (tampa laranja), permitindo a busca textual, conforme imagem abaixo:

**VACINA COVID-19**

**Data de validade por lote**

Documento atualizado em 29 de Março de 2022.

A apresentação pediátrica **5 a 11 anos (ou seja 5 a menos de 12 anos de idade)** poderá vir com duas rotulações diferentes a depender da sua fábrica de origem. As vacinas poderão ser recebidas com a rotulação com o nome comercial ou não apresentarem nome comercial (destinadas ao suprimento emergencial em diversos países).

**Como consultar a validade do frasco da vacina?**

- Frasco sem nome comercial, com rotulação Pfizer Biontech Covid-19 Vaccine, virá a sigla MFG que significa manufatura, ou seja, DATA DE FABRICAÇÃO.
- Frasco com o nome comercial, virá a sigla EXP que significa expira, ou seja, VALIDADE. A rotulação ainda poderá vir com o prazo de 6 meses.

Consulte na tabela abaixo o prazo de validade correspondente:

Lote	Data Validade (6 meses)
FP1176	Jun-2022
FP8290	Jul-2022
FP0668	Jul-2022
FR8392	Jul-2022
FP0362	Ago-2022

Adicionalmente, a empresa disponibiliza o Serviço de Atendimento ao Consumidor Fale Pfizer, através do telefone 0800 770 1575, com acesso para profissionais de saúde e público em geral.

A empresa declara ainda que o time de consultores com cobertura nacional e que atuam junto aos Gestores de Saúde e Profissionais de Saúde responsáveis pela vacinação auxiliam como ponto de contato para qualquer dúvida ou esclarecimento, na capacitação e orientação.

Complementarmente, a Gerência de Produtos Biológicos informa as apresentações da vacina Comirnaty aprovadas, seus prazos de validade e respectivos locais de fabricação:

Apresentação:

Nº 1 - 225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML (PBS-SACAROSE)

– Tampa roxa - uso adulto

Prazo de validade: 12 meses

LOCAIS DE FABRICAÇÃO:

Razão Social - BAXTER ONCOLOGY GMBH

Rua - KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN

Cidade - HALLE

País - ALEMANHA

Tipo de Fabricante - Internacional

Etapas de fabricação:

- Embalagem primária e secundária

Razão Social - BIONTECH MANUFACTURING MARBURG GMBH

Rua - EMIL-VON-BEHRING-STRASSE 76, GEBAUDE H28 UND H30, 35041, MARBURG

Cidade - MARBURG

País - ALEMANHA

Tipo de Fabricante - Internacional

Etapas de fabricação:

- Envase

- Formulação

Razão Social - DELPHARM SAINT REMY

Rua - USINE DE SAINT-REMY - RUE DE L'ISLE, SAINT REMY SUR AVRE, 28380,

Cidade - SAINT-REMY-SUR-AVRE

País - FRANÇA

Tipo de Fabricante - Internacional

Etapas de fabricação:

- Embalagem primária e secundária

- Envase

Razão Social - EXELEAD, INC.

Rua - 6925 GUION ROAD, INDIANAPOLIS, INDIANA (IN) 46268

Cidade - INDIANAPOLIS

País - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Tipo de Fabricante - Internacional

Etapas de fabricação:

- Envase

- Formulação

Razão Social - HOSPIRA, INC.

Rua - 1776 NORTH CENTENNIAL DRIVE, MCPHERSON, KANSAS - 67460

Cidade - MCPHERSON

País - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Tipo de Fabricante - Internacional

Etapas de fabricação:

- Embalagem primária e secundária

- Envase

Razão Social - MIBE GMBH ARZNEIMITTEL  
Rua - MUNCHENER STRASSE 15, 06796 BREHNA  
Cidade - BREHNA  
País - ALEMANHA  
Tipo de Fabricante - Internacional  
Etapas de fabricação:

- Embalagem primária e secundária
- Envase
- Formulação
- Produção do produto intermediário

Razão Social - NOVARTIS PHARMA STEIN AG  
Rua - SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN  
Cidade - STEIN  
País - SUÍÇA  
Tipo de Fabricante - Internacional  
Etapas de fabricação:

- Embalagem primária e secundária
- Envase

Razão Social - PATHEON ITALIA S.P.A  
Rua - VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB)  
Cidade - MONZA  
País - ITÁLIA  
Tipo de Fabricante - Internacional  
Etapas de fabricação:

- Embalagem primária e secundária
- Envase

Razão Social - PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV  
Rua - RIJKSWEG, 12 , PUURS, 2870  
Cidade - PUURS  
País - BÉLGICA  
Tipo de Fabricante - Internacional  
Etapas de fabricação:

- Embalagem primária e secundária
- Embalagem primária e secundária
- Embalagem primária e secundária
- Formulação
- Produção do produto intermediário
- Produção do produto intermediário
- Produção do produto intermediário

Razão Social - PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC  
Rua - 7000 PORTAGE ROAD, KALAMAZOO, MICHIGAN (MI) 49001  
Cidade - KALAMAZOO  
País - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
Tipo de Fabricante - Internacional  
Etapas de fabricação:

- Embalagem primária e secundária

Razão Social - POLYMUN SCIENTIFIC IMMUNBIOLOGISCHE FORSCHUNG

GMBH  
Rua - DONAUSTRASSE 99, 3400  
Cidade - KIOSTERNEUBURG  
País - ÁUSTRIA  
Tipo de Fabricante - Internacional  
Etapas de fabricação:  
- Embalagem a granel  
- Produção do produto intermediário

Razão Social - SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH  
Rua - INDUSTRIEPARK HÖCHST-BRÜNINGSTRASSE 50  
Cidade - FRANKFURT  
País - ALEMANHA  
Tipo de Fabricante - Internacional  
Etapas de fabricação:  
- Embalagem primária e secundária  
- Envase

Razão Social - SIEGFRIED HAMELN GMBH  
Rua - LANGES FELD 13 - 31789, HAMELN  
Cidade - HAMELN  
País - ALEMANHA  
Tipo de Fabricante - Internacional  
Etapas de fabricação:  
- Embalagem primária e secundária  
- Envase

#### Apresentações:

Nº 2 - 225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML - (TRIS-SACAROSE)  
Tampa cinza - adulto

Nº 3 - 225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML - (TRIS-SACAROSE)  
Tampa cinza - adulto

Nº 5 - 225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML - (TRIS-SACAROSE)  
Tampa cinza - adulto

Prazo de validade: 12 meses

#### LOCAIS DE FABRICAÇÃO:

Razão Social - PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV  
Rua - RIJKSWEG, 12 , PUURS, 2870  
Cidade - PUURS  
País - BÉLGICA  
Tipo de Fabricante - Internacional  
Etapas de fabricação:  
- Embalagem primária e secundária  
- Formulação  
- Produção do produto intermediário

#### Apresentação:



Nº 4 - 130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML - (TRIS-SACAROSE)  
Tampa laranja - uso pediátrico

Prazo de validade: 12 meses

LOCAIS DE FABRICAÇÃO:

Razão Social - PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV

Rua - RIJKSWEG, 12 , PUURS, 2870

Cidade - PUURS

País - BÉLGICA

Tipo de Fabricante - Internacional

Etapas de fabricação:

- Embalagem primária e secundária
- Formulação
- Produção do produto intermediário

A Gerência de Produtos Biológicos, manifestou em sua Nota, que do ponto de vista técnico, considerando os aspectos de qualidade do produto, não identifica impedimentos para a aplicação do prazo de validade aprovado de 12 meses a todos os lotes disponíveis da vacina Comirnaty, bem como para importação da vacina com prazo de validade impresso na embalagem diferente do aprovado, desde que a empresa faça as devidas comunicações sobre os lotes importados, suas datas de fabricação e prazos de validade.

A Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) apresentou manifestação no bojo desse pedido de excepcionalidade, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 46/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1858468), colocando algumas considerações importantes, que faço o destaque:

*... “como se trata da utilização de embalagens rotuladas com validade inferior ao aprovado, concluímos que não há risco relativo ao uso do produto, visto que o prazo de validade efetivo e aprovado é maior que os prazos rotulados.*

*Porém, é essencial que esta informação seja adequadamente disponibilizada ao Ministério da Saúde e especialmente ao usuários na ponta, pois a validade inferior rotulada pode causar confusão e dúvidas nos profissionais que administram o imunizante nos postos de aplicação, bem como nos usuários que podem ficar receosos com a situação.*

....

*Quanto ao website global, destinado ao público em geral ([www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)), a informação não está facilmente acessível, não estando na página inicial um link para a consulta de lotes/validades. Lembro que os usuários podem requerer verificar os frascos durante a aplicação e o acesso à esta informação precisa ser mais fácil dentro do portal.*

*A informação no sítio [www.comirnatveducation.com.br](http://www.comirnatveducation.com.br), destinado aos profissionais de saúde, está completa e de fácil visualização.*

*Quanto ao pedido de retroagir esta autorização a lote previamente importados, visto a ausência de risco sanitário, é adequada a proposta de continuidade do uso destes lotes. Porém, como a importação foi efetivada antes de qualquer aprovação de excepcionalidade, ainda que os lotes já internalizados possam ser utilizados, não é possível afastar a necessidade de eventuais penalidades decorrentes da infração sanitária ocorrida, no caso a importação de lotes com validade grafada diferente da aprovada, sem que tivesse ocorrido a*

*autorização da excepcionalidade.”*

Por fim a GGIFIS concluiu que, de acordo com os aspectos de qualidade da vacina, não há óbice para a concessão da excepcionalidade para a permissão da importação, distribuição e uso da vacina com validade rotulada inferior ao prazo atualmente aprovado.

Quanto ao pedido de uma aprovação de caráter global e não lote a lote, visto a logística estabelecida para a importação, a GGIFIS também entendeu como aceitável desde que o Ministério da Saúde seja imediatamente comunicado quando da definição dos lotes, indicando quais lotes e qual a validade aprovada para cada lote importado, bem como a imediata atualização das bases para a consulta de forma a manter a situação atualizada.

Conforme descrito anteriormente neste voto, considero que a informação dos lotes e validades aprovadas para cada lote da vacina Comirnaty disponível no portal geral da empresa ([www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)) não está facilmente e intuitivamente acessível, necessitando que o usuário pesquise e entre em 3 links até encontrar a informação.

Portanto, considero que a empresa deve implementar melhorias imediatas no portal destinado ao público geral, tornando a informação mais acessível visualmente e intuitivamente para consulta.

Sendo esta a análise do pleito em questão.

### 3. **Voto**

Por todo exposto, Voto pela **Aprovação** para a aplicação do prazo de validade devidamente aprovado no registro da vacina Comirnaty, de 12 meses, a todos os lotes disponíveis da vacina em território nacional, bem como para importação da vacina com prazo de validade impresso na embalagem diferente do aprovado, desde que a empresa faça as devidas comunicações sobre os lotes importados, suas datas de fabricação e prazos de validade ao Ministério da Saúde, aos profissionais de saúde envolvidos na aplicação das vacinas e aos cidadãos, implementando as devidas melhorias no portal destinado ao público em geral.

Os lotes da vacina Comirnaty deverão ser distribuídos acompanhados de carta explicativa pelo Programa Nacional de Imunização (PNI), informando sobre a ampliação da validade para 12 meses concedida pela Anvisa e, deverá ser dada ampla divulgação e atualização da listagem de lotes com prazo de validade ampliado para 12 meses no portal eletrônico da empresa Pfizer ([www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)) e no portal eletrônico Comirnaty Education ([www.comirnatveducation.com.br](http://www.comirnatveducation.com.br)).

Este é o meu voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.

Dessa forma, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo para a deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 26/04/2022, às 13:00, 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](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 **1859189** e o código CRC **BB5FB9C5**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.909156/2022-12

SEI nº 1859189

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 448/2022 – Solicitação de Excepcionalidade, de 26/4/2022, informo:

**Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.909156/2022-12

**Expediente:** 2523128/22-5

**Ementa:** Analisa a solicitação de excepcionalidade para aplicação do prazo de validade aprovado de 12 meses a todos os lotes disponíveis da vacina Comirnaty, independente do prazo de validade impresso na embalagem, bem como para importação da vacina com prazo de validade impresso na embalagem inferior ao aprovado, suportado pelo sistema de divulgação dos prazos de validade da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda (Pfizer).

**Posição da Diretora:** Favorável

**Áreas:** GGMed/GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	SIM
MEIRUZE SOUSA FREITAS	SIM
CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES	SIM
ALEX MACHADO CAMPOS	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a aplicação do prazo de validade devidamente aprovado no registro da vacina Comirnaty, de 12 (dose) meses, a todos os lotes disponíveis da vacina em território nacional, bem como a importação da vacina com prazo de validade impresso na embalagem diferente do aprovado, desde que a empresa faça as devidas comunicações sobre os lotes importados, suas datas de fabricação e prazos de validade ao Ministério da Saúde, aos profissionais de saúde envolvidos na aplicação das vacinas e aos cidadãos, implementando as devidas melhorias no portal destinado ao público em geral, nos termos do voto da relatora – Voto nº 102/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 1859189).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 27/04/2022, às 11:58, 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](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 **1861750** e o código CRC **7842930C**.

Referência: Processo nº 25351.909156/2022-12

SEI nº 1861750