

Análise do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Pfizer Brasil Ltda para importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Covid-19 Comirnaty com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

Área responsável: GGBIO e CBRES

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Pfizer Brasil Ltda, por meio da Carta 3176813, para importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Comirnaty (vacina COVID-19 monoavalente), nas apresentações 3mcg e 10mcg com embalagem internacional conteúdo bula e rotulagem no idioma inglês para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

A empresa declara no presente pedido que, foi habilitada para entregar os itens 2 e 3 do pregão eletrônico nº 90040/2024, referente à aquisição de vacina COVID-19 para atender o Programa Nacional de Imunização. Para pronto atendimento ao quantitativo solicitado na licitação, a empresa declara que já dispõe de doses da vacina embaladas em embalagens em idioma inglês.

O Ministério da Saúde declara que possui interesse em receber a vacina nestas condições, por meio do Ofício 741/2024/SVSA/COEX/SVSA/MS (3258955).

A atualização da vacina Comirnaty monovalente para a cepa Ômicron XBB 1.5 foi aprovada, conforme RESOLUÇÃO RE Nº 4.818, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2023 - DOU de 19 de dezembro de 2023, e, a atualização para a cepa JN1 já está em avaliação pela área técnica da Anvisa.

No presente pedido de excepcionalidade, a empresa declara que continua mantendo o sistema de informações dos lotes das vacinas, bula e rotulagem em português em seu portal eletrônico e a embalagem da vacina possui um sistema de QRcode que direciona ao website do produto contendo o acesso às bulas em português.

1.1. DO PEDIDO DE EXCEPCIONALIDADE

A vacina Covid-19 Comirnaty, está registrada sob nº 1.2110.0481 cujo detentor é a empresa Pfizer Brasil Ltda, com os seguintes prazos de validade, para as apresentações que são objeto deste pedido:

- 3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML -
validade de 18 meses

- 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML - validade de 18 meses

O pedido em tela se dá com o intuito de atender a demanda o Ministério da Saúde de modo a propiciar a continuidade da campanha de vacinação contra a Covid-19 deste ano de 2024, conforme declarado pela empresa pelo Ofício (3176813).

Esse foi o relatório, passo à análise

2. Análise

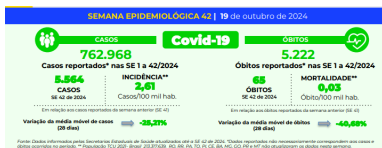
A vacina Comirnaty está indicada para a prevenção contra a COVID-19 e pode ser utilizado por pessoas a partir de 6 meses à 5 anos de idade (3mcg), e, de 5 à 11 anos de idade (10 mcg). Portanto as duas dosagens da vacina objeto desta excepcionalidade são de uso pediátrico.

A vacina de 10 mcg (5-11 anos) deve ser administrada como dose única, e independente do estágio de vacinação, ou seja, tanto para pessoas vacinadas, quanto para pessoas não vacinadas.

Já a vacina de 3mcg, para crianças entre 6 meses e 5 anos de idade ainda não vacinadas, a indicação é o esquema de aplicação de 3 doses, com as duas doses iniciais aplicadas com intervalo de 3 semanas e a terceira dose aplicada após 8 semanas da dose anterior, e dose única de reforço no caso de indivíduos previamente vacinados com as vacinas anteriores.

Para análise desse pleito é importante contextualizar aspectos sobre o cenário epidemiológico atual da Covid-19 no Brasil.

Segundo o Informe Semanal nº 42/2024 da Vigilância das Síndromes Gripais - Influenza, covid-19 e outros vírus respiratórios de importância em saúde pública, publicado em 25 de outubro de 2024, somente em 2024, até 19/10/2024, foram notificados 762.968 casos e 5.222 óbitos por Covid-19 no Brasil.



Fonte: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/covid>

O monitoramento nacional e internacional da Covid-19 corrobora com o entendimento de que a doença não possui uma sazonalidade definida, e sim ondas influenciadas pelo comportamento da população.

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 (inglês) ou não autorizar o presente pleito, assumindo a consequência de deixar de aplicar em torno de 11 milhões de doses da vacina covid-19 Comirnaty ainda em 2024, deixando de oferecer uma proteção a esse mesmo número de pessoas ao menos com a primeira dose da vacina ou dose de reforço.

Neste sentido, é importante ponderar quanto ao "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, técnicos e fáticos, relacionados ao produto, estabelecimento ou serviço referente, no modo seu uso, no modo de desenvolvimento, assim, no modo de produção e comercialização até o consumo e, por fim, o descarte.

baseia em um conjunto estruturado de medidas que buscam prevenir ou minimizar os riscos à saúde da população decorrentes da produção e circulação de bens e serviços sujeitos a controle. O contexto legal, especialmente as Leis nº 8.080/1990 e nº 9.782/1999, reforça que a Anvisa deve promover a proteção da saúde por meio do controle sanitário abrangente. Isso inclui todos os aspectos envolvidos no ciclo de vida dos produtos ou serviços, desde a produção até o descarte, considerando os riscos intrínsecos e extrínsecos. [1].

A Anvisa no contexto da sua missão, além de proteger, a agência também promove a saúde, o que implica um papel proativo em buscar melhorias nas condições sanitárias da população. Essa promoção vai além da simples prevenção de doenças, abrangendo o estímulo a práticas e condições que favoreçam o bem-estar.

A tomada de decisão regulatória, quanto a ponderação "Riscos versus Benefícios" é uma diretriz fundamental. Essa análise envolve não apenas o potencial de danos, mas também os possíveis benefícios sociais, econômicos e clínicos. As boas práticas de avaliação e regulamentação ajudam a manter o processo imparcial e bem fundamentado, assegurando que decisões sejam guiadas pelo interesse público, conforme o princípio da impossibilidade.

O Código de Defesa do Consumidor também reforça a necessidade de transparência e informação clara sobre os riscos previsíveis, destacando a responsabilidade dos fornecedores. Isso se alinha com o dever da Anvisa de garantir que os consumidores sejam adequadamente informados e protegidos. [2]

Assim, o respeito aos princípios constitucionais, como legalidade, impessoalidade e isonomia, garante que as ações da Anvisa sejam justas e sem favorecimentos ou prejuízos indevidos, o que é essencial para a legitimidade e a confiança pública na regulação sanitária.

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 [13]. Boas Práticas Regulatórias [14], normas legais e regulamentares, medidas, condições, procedimentos, formalidades, diretrizes e outras exigências sanitárias relacionadas.

Assim, o respeito aos princípios constitucionais, como legalidade, impessoalidade e isonomia, inarredáveis do processo de avaliação e tomada de decisão, garante que as ações da Anvisa sejam justas e sem favorecimentos ou prejuízos indevidos, o que é essencial para a legitimidade e a confiança pública na regulação sanitária. [5]

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, pois isso violaria o princípio da impessoalidade. Deve nortear o seu comportamento. O princípio em causa não é o mesmo 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. 5^o, caput), a fortiori tem de se-lo perante a administração" [617].

Nesta direção, e segundo as diretrizes citadas, a Diretoria Colegiada da Anvisa, regularmente, em 17 de maio de 2022, 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 acentuada nas normas endógenas, expedidas por esta Agência no exercício legal e legítimo do seu poder normativo complementar e técnico. Mas a partir da positividade 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 gradação, a todo o setor regulado, independente dos produtos ou serviços operados, sejam eles de baixo ou alto risco sanitário. Reforça-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.

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 jurisdição 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.

A Diretoria Colegiada da Anvisa tem a capacidade de atuar em circunstâncias excepcionais para proteger a saúde pública. Realmente, em situações fora do contexto ordinário, a regulação sanitária precisa ser ajustada de maneira a enfrentar desafios inéditos, sempre com base em avaliações técnicas robustas e decisões transparentes. O fundamento para essa atuação diferenciada encontra-se no respeito aos princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III), do direito à saúde (art. 6º) e da obrigação do Estado em garantir a saúde como direito fundamental (art. 196). Esses princípios permitem que medidas excepcionais sejam tomadas quando a saúde pública está em risco, mesmo que isso implique alguma flexibilização temporária das exigências regulatórias.

Contudo, é fundamental que essas ações não sejam arbitrárias, mas devidamente motivadas e fundamentadas por evidências científicas e avaliações de risco-benefício. O objetivo é garantir que decisões tomadas em cenários emergenciais priorizem o bem-estar e a vida da população, sem comprometer a segurança ou a integridade da regulação sanitária. Assim, em situações extraordinárias, a Diretoria Colegiada pode adotar medidas que garantam a proteção da saúde pública, ainda que isso envolva flexibilizar exigências técnico-sanitárias, desde que tal flexibilização seja justificável e proporcionada ao risco envolvido. Essa abordagem reflete a capacidade de adaptação da regulação sanitária para proteger a saúde da população em contextos de emergência, sempre respeitando o arcabouço jurídico e os valores constitucionais.

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.

Anvisa enquanto Agência Reguladora, que precisa equilibrar diferentes interesses sociais e econômicos sem jamais comprometer os valores fundamentais da saúde e da dignidade da pessoa humana. A Constituição Federal consagra a livre iniciativa como um princípio importante, mas é inquestionável que a proteção da saúde, como direito fundamental, tem precedência. A Agência deve considerar os impactos de suas decisões sobre a atividade econômica, mas essa consideração não pode superar o seu dever principal: proteger e promover a saúde pública. Assim, ainda que a agência deva buscar uma compatibilização entre a regulação sanitária e os interesses econômicos, isso jamais deve ocorrer em detrimento da segurança e do bem-estar da população.

A jurisprudência e a doutrina sedimentam o entendimento de que a saúde pública é um direito de relevância superior, com base em seu status constitucional. Portanto, as regras e normas sanitárias devem ser observadas rigorosamente, e qualquer flexibilização só pode ocorrer quando for tecnicamente justificada e necessária para proteger a saúde pública em situações excepcionais.

Além disso, a Anvisa não pode assumir o risco inerente à atividade privada. O risco do negócio é uma responsabilidade do setor econômico, que deve se ajustar às regras sanitárias para garantir que sua operação não comprometa a saúde coletiva. Essa responsabilidade reforça o papel essencial da Anvisa na proteção da saúde, mesmo que isso envolva, por vezes, decisões que impactem economicamente o setor privado, sempre buscando o equilíbrio, mas sem abdicar de seu compromisso constitucional de proteger a vida e a dignidade da pessoa humana.

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

2.1. DA MANIFESTAÇÃO DAS ÁREAS TÉCNICAS

A vacina Covid-19 Comintaty, está registrada sob nº 1.2110.0481 cujo detentor é a empresa Pfizer Brasil Ltda, com os seguintes prazos de validade, para as apresentações que são objeto deste pedido:

- 3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML - validade de 18 meses

- 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML - validade de 18 meses

O pedido em tela se dá com o intuito de atender a demanda o Ministério da Saúde de modo a propiciar a continuidade da campanha de vacinação contra a Covid-19 deste ano de 2024, conforme declarado pela empresa pelo Ofício (3176813).

A CBRES/GGMED se manifestou quanto à solicitação, por meio da Nota Técnica nº 55/2024/SE/CBRES/GGMED/DIREZ/ANVISA (3185768).

Ante ao exposto, esta CBRES se manifestou que, caso a Diretoria não esteja de acordo com seu posicionamento, pede-se, por gentileza, que sejam adotadas medidas de mitigação de risco propostas pela empresa acrescidas das sugeridas por esta Coordenação.

A GGBIO/DIREZ se manifestou por meio do DESPACHO Nº 282/2024/CEI/GPBIO/GGBIO/DIREZ/ANVISA (3199159) nos seguintes termos:

Considerando a excepcionalidade da situação, a GPBIO sugere que a empresa e o Ministério da Saúde disponibilizem a bula física em português, além da versão online acessível por meio do QR code nas embalagens. Isso se deve ao fato de que o acesso à internet pode ser limitado em diversas regiões do Brasil.

Da manifestação do Ministério da Saúde

Além disso, consideramos relevante que o Ministério da Saúde se manifeste sobre o pedido no que se refere à disponibilização do produto com rotulagem em língua inglesa e sobre a ausência do número de registro na embalagem do produto, no que se refere a possíveis dificuldades nas ações de vigilância relacionadas à rastreabilidade e ao monitoramento de eventos adversos da vacina.

Cabe ressaltar que o Ministério da Saúde emitiu manifestação favorável ao recebimento das doses da vacina com a rotulagem e bula em inglês, conforme Ofício 741/2024/SVSA/COEX/SVSA/MS (3258955).

Dito isso, é fundamental destacar que a Anvisa não tem nenhuma relação com o contrato de compra do Ministério da Saúde. A atuação da Agência se limita a uma avaliação técnica, levando em consideração todo o cenário apresentado. Essa análise visa garantir a qualidade e a segurança da vacina, sem interferir nas questões contratuais de aquisição.

Considerações Adicionais

Reforço a missão da Anvisa de proteger a saúde pública, priorizando decisões que impactem positivamente o bem-estar da população. Ao considerar a autorização para a importação de vacinas com rótulo em inglês, é especialmente relevante considerar o contexto epidemiológico em que a COVID-19 continua a representar um risco significativo, afetando de forma mais severa os grupos vulneráveis, como idosos e pessoas com comorbidades.

Pondero que a atualização das vacinas contra a COVID-19 geralmente ocorre primeiro nos países da Europa e nos Estados Unidos. Nesses mercados, a produção das vacinas, incluindo rotulagem e bulas, segue os idiomas mais amplamente reconhecidos internacionalmente, como o inglês. Isso tem implicações práticas na disponibilidade global das vacinas, especialmente para países que dependem da importação. A permissão excepcional da embalagem internacional e bula no idioma inglês, favorece uma necessidade de logística eficiente, permitindo um acesso mais rápido aos imunizantes atualizados. Adotar essa abordagem, pode acelerar a introdução das vacinas atualizadas mais rápido no Programa Nacional de Imunizações, favorecendo que a população tenha acesso às formulações mais eficazes no combate às variantes em circulação, sem comprometer a segurança ou a qualidade, considerando que profissionais de saúde têm a capacitação necessária para administrar essas vacinas adequadamente.

A dependência do Brasil da produção internacional de vacinas contra a COVID-19, coloca o país em uma posição desafiadora em termos de acesso às atualizações mais recentes. Essa situação pode criar desvantagens competitivas, especialmente em um contexto global em que a disponibilidade de vacinas é limitada e as nações competem por lotes de imunizantes atualizados. No entanto, permitir a importação de vacinas já registradas no Brasil, mesmo com rotulagem em inglês, pode ser uma solução estratégica para mitigar essa desvantagem. O foco deve ser sempre maximizar os benefícios

para a saúde pública, garantindo que a população tenha acesso a vacinas seguras e eficazes de forma rápida. Essa medida pode contribuir para uma resposta mais ágil à evolução do vírus e às variantes emergentes, sem comprometer a qualidade do controle sanitário, especialmente porque as vacinas são administradas exclusivamente por profissionais de saúde capacitados.

A continuidade da campanha da vacinação é essencial para minimizar hospitalizações e mortes, e a flexibilidade regulatória, quando fundamentada por avaliações técnicas rigorosas, é um instrumento valioso para garantir o acesso rápido e seguro às vacinas necessárias, alinhando a atuação da Anvisa com sua responsabilidade de promover ações que protejam a saúde coletiva, mesmo diante de circunstâncias desafiadoras.

É relevante ao enfatizar que a vacina em questão tem um uso restrito e controlado, ressalta-se que se trata de um produto de uso restrito, conforme as diretrizes do Programa Nacional de Imunizações (PNI) para aplicação de vacinas, na forma de solução injetável, para ser administrado por profissional de saúde. O alinhamento com as diretrizes do PNI assegura que a vacina será integrada de forma organizada às estratégias nacionais de imunização, focando na proteção dos grupos mais vulneráveis. Essa abordagem estratégica maximiza o impacto positivo da vacinação e ajuda a manter o controle da circulação do SARS-CoV-2, contribuindo para a redução de hospitalizações e mortes associadas à COVID-19.

Considerando todo o cenário epidemiológico da doença, bem como o pedido em tela que visa disponibilizar cerca de 11 milhões de doses da vacina COVID-19 Cominaty® com materiais de embalagem e bula no idioma inglês, para fornecimento ao Ministério da Saúde ainda em 2024, pode-se concluir que o benefício da aprovação da importação excepcional supera os riscos.

A empresa declara em seu pedido que está disponível uma opção exclusiva para o atendimento sobre o imunizante com equipe treinada para identificar as necessidades do cliente, personalizando o atendimento de acordo com o tipo de público. O contato com esta equipe pode ser realizado por meio de múltiplos canais de atendimento, como site, telefone, assistente virtual, e-mail e WhatsApp. Além disso, a lista atualizada dos lotes e respectivas datas de validade é atualizada e encaminhada via e-mail à equipe do PNI sempre que um novo lote é importado ao Brasil.

Para uso exclusivo dos Profissionais de Saúde, a Pfizer disponibiliza, além dos canais já mencionados, o website (cominatyeducation.com.br) que, entre outros conteúdos de atualização e orientação, disponibiliza a lista dos lotes e respectivas datas de validade para consulta da informação. Os links para acessar esse material estão distribuídos em diversos pontos do website para facilitar o acesso do usuário.

A Pfizer declara ainda que, disponibiliza também aos Profissionais de Saúde, mas principalmente ao Público em Geral, um site institucional em que os usuários também irão encontrar a lista atualizada dos lotes e respectivas datas de validade para consulta da informação. Não obstante a isso, não foram apresentadas informações mais detalhadas acerca do produto pleito da solicitação de importação excepcional quantidade exata de doses e números dos lotes.

Por derradeiro, destaca que os números apresentados no Informe Semanal nº 42/2024 da Vigilância das Síndromes Gripais são preocupantes e reforçam a gravidade da situação da COVID-19 no Brasil. Com 762.968 casos notificados e 5.222 óbitos registrados somente em 2024, até 19 de outubro, é evidente que o SARS-CoV-2 continua a ter um impacto significativo na saúde pública.

Por fim, os dados destacam a urgência de medidas eficazes de controle, como a vacinação, especialmente em um contexto em que o vírus continua a causar grande número de hospitalizações e mortes, afetando de maneira desproporcional os grupos mais vulneráveis. A relevância da continuidade das campanhas de vacinação, com acesso rápido às vacinas mais atualizadas, é crítica para reduzir a morbimortalidade e prevenir um agravamento e uma crise de saúde pública. Assim, decisões regulatórias que facilitem a importação de vacinas seguras e eficazes, mesmo com rotulagem em inglês, devem ser consideradas com base em uma análise cuidadosa de risco versus benefício, priorizando a proteção da população brasileira. O impacto positivo em termos de prevenção de casos graves, hospitalizações e mortes justifica a flexibilização regulatória, devendo ser rigorosamente seguidos os protocolos de controle e de segurança, bem como as demais medidas citadas neste voto.

Sendo esta a análise do pleito em questão.

3.

Voto

Diante de todo o exposto e considerando que essa excepcionalidade é uma estratégia que equilibra a necessidade de manter altos padrões de segurança e a urgência de proteger a população brasileira. Voto pela **APROVAÇÃO** da solicitação de importação excepcional pela empresa empresa Pfizer Brasil Ltda de 11.921.928 milhões de doses da vacina Covid-19 Cominaty® com embalagem internacional e bula no idioma inglês para fornecimento ao Ministério da Saúde.

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

- informar ao Ministério da Saúde e a ANVISA, o número dos lotes e prazos de validade que serão importados, com a rotulagem em inglês;
- somente disponibilizar os lotes da vacina aos serviços de saúde e aos profissionais de saúde responsáveis juntamente com o Comunicado contendo todas as instruções de diluição e aplicação em português;
- juntamente com os lotes objeto desta solicitação, devem ser enviados vias físicas do comunicado e da bula ao profissional de saúde, em idioma português, de modo que as UBSs que tenham problemas de conectividade possam acessar os documentos.
- disponibilize para consulta em seu portal eletrônico a listagem de lotes, prazos de validade, modelos de rotulagem e bula no idioma em português;
- adequar a rotulagem da vacina em conformidade com o aprovado no registro pela ANVISA, para a próxima entrega ao Ministério da Saúde.

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

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.

REFERÊNCIAS:

[1] CONSTITUTION OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION. Disponível em: <https://www.who.int/governance/who-constitution/articles>. Acesso em 19/01/2023.

[2] Lei nº 9.784 de 11 de setembro de 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/9784.htm#art10. Acesso em 19/01/2024.

[3] Boas Práticas de Avaliação (BPA): melhores práticas documentadas de revisão para qualquer aspecto relacionado ao processo, conteúdo e gerenciamento de uma avaliação técnica de dossiês técnicos.

[4] Diretrizes das Boas Práticas Regulatórias (BPR): legalidade, consistência, independência, imparcialidade, proporcionalidade, flexibilidade, clareza, eficiência e transparência.

[5] Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/9784.htm#art10. Acesso em 19/01/2024.

[6] Maria Sylvia Zanella Di Pietro. Direito Administrativo. 2009.

[7] Celso Antônio Bandeira de Mello. Curso de Direito Administrativo. 2005.

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 01/11/2024, às 12:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2016_2022/2022/02/decreto/D10543.htm

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3262164** e o código CRC **2031C2F3**.

VOTO Nº 484/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.818155/2024-21

Expediente nº [1535630/24-8](#)

Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Pfizer Brasil Ltda para importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Covid-19 Comirnaty com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

Relator: Segunda Diretoria

Área responsável: Gadip

1. Relatório

Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Pfizer Brasil Ltda, por meio da Carta 3176813, para importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Comirnaty (vacina COVID-19 monovalente), nas apresentações 3mcg e 10mcg com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

A empresa declara no presente pedido que, foi habilitada para entregar os itens 2 e 3 do pregão eletrônico nº 90040/2024, referente à aquisição de vacina COVID-19 para atender o Programa Nacional de Imunização. Para pronto atendimento ao quantitativo solicitado na licitação, a empresa declara que já dispõe de doses da vacina embaladas em embalagens em idioma inglês.

2. Análise

Apesar de ter sido acostado ao processo Ofício nº 741/2024/SVSA/CIEX/SVSA/MS, assinado em 30 de outubro de 2024, após envio de e-mail da Segunda Diretoria ao requerente solicitando manifestação formal de interesse do Ministério da Saúde em receber a vacina nas condições excepcionais pretendidas, não foi identificado nos autos do processo pedido do Ministério da Saúde que sinalize desabastecimento do produto, nem que aponte para a impossibilidade de aguardar o recebimento do produto nas condições aprovadas em registro ou situação outra que justifique a autorização de produto em condições diversas daquelas aprovadas em registro.

O requerente menciona que a Pfizer tem fornecido desde 2021 a vacina ao Programa Nacional de Imunização com a embalagem em língua inglesa, conforme excepcionalidade concedida pela RDC 400/2020, revogada em 26/07/2023 pela RDC 805/2023.

Como bem pontuou a CBRES:

“O cenário em 2021 era de emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. A RDC 400/2021, que estabelecia critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionais a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, foi redigida neste contexto, frente as intensas demandas da área técnica da Anvisa e a necessidade de respostas rápidas para minimizar o impacto do cenário pandêmico. Naquela situação, entendeu-se que o risco da presença de embalagens em outro idioma era menor que o benefício da disponibilização de medicamentos para a população para enfrentamento da doença. A referida RDC foi revogada quando cessou o cenário de emergência em saúde. Portanto, a partir de então, as empresas deveriam seguir os regulamentos ordinários da Agência.”

Observa-se, portanto, que a prática adotada pela empresa encontra suporte em um normativo que não está vigente. Sua revogação, inclusive, baseia-se no fim da emergência em saúde pública, não havendo justificativa para a manutenção de práticas adotadas no intuito de atender àquela situação de calamidade.

A vacina Comirnaty teve seu registro sanitário concedido em 23 de fevereiro de 2021, analisado e concedido em 17 dias pela equipe de registro de produtos biológicos da Anvisa.

Tal esforço precisa ser considerado, especialmente quando a força de trabalho da Agência encontra-se muito aquém do necessário para a regulação de quase 30% do Produto Interno Brasileiro. A concessão de excepcionalidade que permita desconsiderar os parâmetros estabelecidos pela área de registro sem que haja uma sinalização clara do Ministério da Saúde de que há uma situação de desabastecimento desse insumo parece contrariar todo esforço envidado na regularização do produto na Anvisa.

Somente no ano de 2024, a empresa peticionou os seguintes processos:

25351.901816/2024-89: pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Pfizer Brasil Ltda para importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Comirnaty (vacina COVID monovalente cepa XBB 1.5) com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde. (fevereiro/24)

25351.803107/2024-39: solicitação de excepcionalidade da empresa Pfizer Brasil Ltda para importação e distribuição, em caráter excepcional, do lote LF4021 da vacina Comirnaty® (vacina covid-19), destinado ao mercado privado, com prazo de validade impresso na embalagem de 18 meses, inferior ao prazo de validade aprovado de 24 meses, com aplicabilidade do prazo de validade aprovado de 24 meses, suportado pelo sistema de divulgação dos prazos de validade. (junho/24)

25351.818155/2024-21: pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Pfizer Brasil Ltda para importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Covid-19 Comirnaty com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde (atual em análise).

O conceito de “excepcionalidade” refere-se a uma condição ou característica que se destaca por sua raridade e singularidade, diferenciando-se significativamente do padrão comum. No entanto, quando pedidos ou situações que deveriam ser considerados excepcionais começam a ocorrer com frequência, a própria noção de excepcionalidade é comprometida. A repetição constante desses pedidos transforma o que antes era raro em algo rotineiro, diluindo a singularidade e o impacto que a excepcionalidade originalmente conferia.

Portanto, não há que se falar em criação de precedente na figura da excepcionalidade, tendo em vista que se pressupõe para a utilização desse instrumento uma situação particular, a ser analisada de forma isolada.

A proporcionalidade e razoabilidade aplicáveis à análise não devem, portanto, basear-se nas decisões passadas, mas no contexto no qual o pleito se apresenta, nos fatos que são elencados pelo requerente e, principalmente, em suas justificativas.

Assim, considerando os pedidos de excepcionalidade concedidos somente esse ano, e a afirmação de que a empresa acredita em “não haver prejuízo em se manter a distribuição da vacina utilizando embalagem internacional, visto que é uma prática já realizada nos postos de vacinação”, entendo que eles não podem mais ser considerados como exceções, mas sim como parte de um novo procedimento adotado pela empresa.

Além disso, a decisão da Diretoria Colegiada exarada em fevereiro de 2024 no processo 25351.901816/2024-89, que autorizou a importação de 10 milhões de doses da vacina com embalagem internacional e bula no idioma inglês, acompanhou o Voto 28/2024/SEI/DIRE2/ANVISA, que trouxe as seguintes condicionantes:

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

- informar ao Ministério da Saúde e a ANVISA, o número dos lotes e prazos de validade que serão importados, com a rotulagem em inglês;
- somente disponibilizar os lotes da vacina aos serviços de saúde e aos profissionais de saúde responsáveis juntamente com o Comunicado contendo todas as instruções de diluição e aplicação em português;
- Juntamente com os lotes objeto desta solicitação, devem ser enviados vias físicas do comunicado e da bula ao profissional de saúde, em idioma português, de modo que as UBSs que tenham problemas de conectividade possam acessar os documentos.
- disponibilize para consulta em seu portal eletrônico a listagem de lotes, prazos de validade, modelos de rotulagem e bula no idioma em português;
- **adequar a rotulagem da vacina em conformidade com o aprovado no registro pela ANVISA, para próxima entrega ao Ministério da Saúde.**”

Vale ressaltar que o requerente registrou, na ocasião, que *“Rotulagens que atendam aos requisitos da legislação vigente brasileira estão sendo desenvolvidas, e quando disponíveis serão submetidas a esta Agência.”* Tendo em vista que se passaram 9 meses desde a autorização excepcional, entende-se ter havido tempo hábil para que o desenvolvimento das embalagens adequadas à legislação brasileira tenha sido concluído.

Com relação à mencionada “cepa mais recente”, não restou claro a qual atualização correspondem as 11 milhões de doses, tendo em vista que a atualização da vacina Comirnaty monovalente para a cepa Ômicron XBB 1.5 foi aprovada, conforme RESOLUÇÃO RE Nº 4.818, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2023 – DOU de 19 de dezembro de 2023, todavia, a atualização para a cepa JN1 ainda está em avaliação pela área técnica da Anvisa.

Se a vacina em questão corresponder à atualização para a cepa Ômicron XBB 1.5, aplicam-se todas as considerações a respeito do tempo para adequação decorrido desde a última excepcionalidade.

Caso seja referente à atualização para a cepa JN1, o objeto do pleito difere do produto registrado na Anvisa, o que não restringe a avaliação à embalagem, mas deve-se tratar como a importação de um produto sem registro na Anvisa.

Em todas as possibilidades, friso que a ausência de solicitação do Ministério da Saúde quanto à necessidade de adoção de medidas excepcionais para o fornecimento desse insumo, somada à condicionante aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência em sua última decisão excepcional para pleito semelhante ao que se apresenta no que se refere à necessidade de adequação da rotulagem da vacina em conformidade com o aprovado no registro pela Anvisa para a próxima entrega do produto ao Ministério da Saúde, sinalizam que o pleito não reúne, em minha avaliação, os elementos necessários para prosperar.

3. Voto

Diante do exposto, considerando

a) que não houve solicitação do órgão gestor do Programa Nacional de Imunização, o Ministério da Saúde, indicando a necessidade de ações excepcionais com vistas a

manter o abastecimento do produto;

b) que em fevereiro de 2024 foi concedida autorização excepcional para a entrega do produto registrado em embalagem internacional com bula em idioma inglês, com a condição de que a empresa adequasse a rotulagem da vacina em conformidade com o aprovado no registro pela ANVISA, para próxima entrega ao Ministério da Saúde;

manifesto-me **contrário** ao pedido de excepcionalidade da empresa Pfizer, entendendo necessário o atendimento às condições aprovadas no registro concedido pela Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 07/11/2024, às 18:19, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3272607** e o código CRC **D8139215**.

Referência: Processo nº
25351.818155/2024-21

SEI nº 3272607