

VOTO Nº 79/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.910898/2025-33

Expediente nº 0460375/25-3

Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Pfizer Brasil Ltda., que solicita a importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Comirnaty® (vacina COVID-19) de 30 mcg/dose com embalagem internacional em idioma inglês, visando o fornecimento para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de solicitação protocolada pela empresa Pfizer Brasil Ltda. no processo SEI nº 25351.910898/2025-33, por meio de Ofício (Sei 3511367), de autorização, em caráter excepcional, para fornecimento ao PNI de doses da vacina Comirnaty® (vacina Covid-19) de 30 mcg/dose com embalagem internacional em idioma inglês, visando o fornecimento para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

De acordo com o informado pela empresa, a solicitação de excepcionalidade se dá por conta da habilitação, em 21/03/2025, da Pfizer Export B.V., representada nacionalmente pela Pfizer Brasil Ltda. (Pfizer), para fornecimento da vacina destinada à população acima de 12 anos de idade, referente ao item 1 do Pregão Eletrônico nº 90040/2024 (Pregão). O Pregão anteriormente habilitou a empresa Serum Institute of India Private Limited, representada no Brasil pela

Zalika Farmacêutica Ltda. (Zalika), para fornecimento ao PNI de doses da vacina COVID-19 para imunização da população acima de 12 anos de idade, culminando na assinatura da Ata de Registro de Preços nº 93/2024 (ARP) e Contrato nº 380/2024 (Contrato). Ocorre que, devido ao descumprimento das condições da licitação em questão, em 18 de março de 2025 houve o cancelamento da mencionada ARP e Contrato do fornecedor Zalika.

O descumprimento das condições da licitações se deu em virtude das decisões publicadas nas Resolução da Anvisa - RE nº 409, de 30 de janeiro de 2025 e Resolução - RE nº 928, de 13 de março de 2025, relativas ao indeferimento da atualização da vacina Covid-19 com a cepa JN.1 da empresa Zalika. Dessa forma, o cadastro reserva do Pregão foi acionado, tendo a Pfizer sido habilitada para fornecer a vacina atualizada com a cepa Ômicron JN.1, destinada à população acima de 12 anos, a fim de suprir a demanda do PNI.

A empresa frisa, em seu pleito, que o PNI se encontra atualmente desabastecido de doses da vacina para a população acima de 12 anos, o que inclusive tem implicado em aumento das formas graves da doença, hospitalizações e óbitos em decorrência desta, de modo que é clara a urgência do Ministério da Saúde - MS em restabelecer o abastecimento da vacina para tal público. Ocorre que, para que consiga atender de forma célere à demanda do MS e possibilitar a vacinação da população adulta, a empresa dispõe imediatamente apenas de doses da vacina de 30 mcg/dose embaladas em cartuchos em idioma inglês.

Foi solicitado que a empresa informasse o quantitativo de vacinas, com os respectivos números de lotes e datas de validade para registrar os quantitativos importados na condição excepcional e para rastreabilidade do medicamento, de modo a garantir a adequada instrução processual. Adicionalmente, foi solicitado também que apresentassem a ciência por parte do Ministério da Saúde da utilização de doses da vacina para Covid-19 em condições diferentes do registrado na Anvisa, objeto da presente excepcionalidade, tendo em vista os riscos associados à utilização do produto em embalagem estrangeira, o que necessitará de medidas de mitigação de risco a serem conduzidas pela Pfizer e também pelo próprio MS.

A empresa protocolou os esclarecimentos (Sei 3524470), informando que a excepcionalidade refere-se a 13,45 milhões de doses da vacina. No entanto, foram informados dados de lotes referentes a um quantitativo inicial de 7,45 milhões de

doses. A empresa informou que está trabalhando na alocação do quantitativo de doses adicional e se comprometeu a informar a esta Agência, bem como ao PNI o número dos respectivos lotes, assim que houver essa definição.

Número de Lote	Prazo de Validade
LN8434	28/02/2026
LN8431	28/02/2026
LN8432	31/03/2026

A empresa encaminhou também troca de e-mails com o MS, na qual é declarada ciência e de acordo com a entrega de doses com as embalagens em inglês, visto a urgência para o recebimento e visto o atual nível crítico do estoque do Ministério para este produto (Sei 3524472).

De acordo com a Pfizer, a embalagem internacional apresenta mecanismo digital de QRCode em seu cartucho, direcionando ao website do produto, onde é possível ter acesso ao texto completo das bulas para o profissional de saúde e paciente em versão eletrônica e em idioma português. Ademais, as medidas de mitigação de risco confirmadas pela empresa estão resumidas a seguir:

- Desde a chegada de Comirnaty® ao Brasil, está disponível uma opção exclusiva para o atendimento sobre o imunizante por meio de múltiplos canais de atendimento, como site, telefone, assistente virtual, e-mail e WhatsApp para profissionais da saúde e para pacientes.

- Para uso exclusivo dos Profissionais de Saúde, a Pfizer disponibiliza, além dos canais já mencionados, o website comirnatyeducation.com.br.

- Para o público geral e profissionais da saúde, a Pfizer disponibiliza um site institucional em que os usuários também irão encontrar a lista atualizada dos lotes e respectivas datas de validade para consulta da informação.

Esse é o relato.

2. **Análise**

Segundo o último Informe da Secretária de Vigilância

em Saúde do MS publicado sobre Vigilância das Síndromes Gripais, influenza, COVID-19 e outros vírus respiratórios de importância para a saúde pública, para a semana nº 12 de 22 de março de 2025, em 2025, até 22 de março, foram notificados 164.438 casos e 1.059 óbitos por COVID-19 (disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/covid-19/atualizacao-de-casos>). Apesar da diminuição na média móvel de casos e óbitos em relação à semana 11, 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.

A vacina Comirnaty da empresa Pfizer está registrada sob nº 1.2110.0481. É indicada para a imunização ativa para prevenir a doença COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, sendo a concentração 30 MCG/DOSE SUS INJ, objeto da presente demanda, indicada para indivíduos com 12 anos de idade ou mais.

Em atenção à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 905/2024, que dispõe sobre a atualização da composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil e à Instrução Normativa - IN 316/2024, que definiu que as vacinas contra a Covid-19 a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil deverão ser monovalentes e conter, obrigatoriamente, a cepa JN.1 do vírus SARS-CoV-2, a Pfizer procedeu com a atualização da cepa para a vacina Comirnaty, aprovada pela Anvisa por meio da RE nº 4334 de 21 de novembro de 2024.

RDC 905/2024

Art. 1º As vacinas destinadas à prevenção da Covid-19 a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil deverão estar em conformidade com a composição recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Parágrafo único. A Anvisa publicará ato normativo com a especificação da(s) variante(s) que deve(m) constar da composição das vacinas Covid-19 autorizadas para comercialização ou utilização no país.

Diante da presente demanda, foram instadas a se manifestarem a Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO), Coordenação de Bula, Rotulagem e Registro Simplificado de Medicamentos (CBRES) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

A GGBIO se manifestou, por meio da Nota Técnica nº

58/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (Sei 3513250), fazendo considerações acerca da situação regular da vacina na Anvisa, não se opondo à concessão da excepcionalidade requerida, diante das medidas de mitigação de risco apresentadas.

Considerando que a empresa Pfizer Brasil Ltda. propõe medidas para mitigar riscos, inerentes à interpretação das bulas, a GGBIO não se opõe ao pedido de excepcionalidade, do qual consta solicitação de autorização, em caráter excepcional, para fornecimento ao PNI de doses da vacina Comirnaty® (vacina Covid-19) de 30 mcg/dose com embalagem internacional em idioma inglês.

A CBRES se manifestou por meio da Nota Técnica nº 15/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (Sei 3519665), na qual não se opôs ao pleito, considerando que o medicamento registrado no Brasil é exatamente igual ao que se pretende fornecer ao governo brasileiro, considerando a excepcionalidade da importação e a importância da vacinação para o cenário brasileiro, desde que sejam adotadas medidas de mitigação de risco propostas pela empresa acrescidas das sugeridas por esta Coordenação, qual seja:

Informar o quantitativo de vacinas, com os respectivos números de lotes e datas de validade para registrar os quantitativos importados na condição excepcional e para rastreabilidade do medicamento.

Essas informações devem ser enviadas também ao PNI por meio eletrônico.

A Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED) da GGFIS, se manifestou por meio da Nota Técnica nº 54/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 3521203), informando que o desabastecimento de mercado é considerado provável pela indisponibilidade da vacina Comirnaty, com alto risco de impacto para a saúde pública.

Conforme informado pela Pfizer, sua solicitação se faz necessária pelo fato de ter sido habilitada recentemente (21/03/2015) para fornecer a vacina atualizada com a cepa Ômicron JN.1, destinada à população acima de 12 anos, a fim de suprir a demanda do PNI, mediante pregão, diante do descumprimento das condições da licitação por parte da empresa Zalika, empresa inicialmente habilitada para fornecimento da referida vacina ao MS. Dessa forma, a empresa é a fornecedora oficial da referida vacina ao PNI. Ocorre que, para que consiga atender de forma célere à demanda do MS e possibilitar a vacinação da população adulta, a empresa dispõe

imediatamente apenas de doses da vacina de 30 mcg/dose embaladas em cartuchos em idioma inglês.

Ressalto que, por se tratar de vacina registrada no Brasil, diferindo apenas no modelo da rotulagem e bula, não há indicação de riscos altos a serem enfrentados em sua utilização, considerando ser um produto de uso exclusivo por profissionais de saúde, desde que as medidas de mitigação de risco adequadas sejam tomadas, conforme já informado pela empresa.

Dessa forma, são identificados no pleito subsídios para tratamento excepcional da solicitação, uma vez que o risco da não aprovação de importação da vacina Comirnaty pode levar a uma situação de agravo à saúde pública, gerando um cenário de falta de imunizante no Brasil para prevenir a COVID-19.

3. **Voto**

Diante do exposto, Voto pela **APROVAÇÃO** da solicitação da Pfizer Brasil Ltda. de importação excepcional de 13,45 milhões de doses da vacina Comirnaty com embalagem internacional em idioma inglês, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, desde que mantidos os compromissos da empresa em relação às medidas de mitigação de risco.

Das doses a serem importadas no âmbito dessa aprovação, 7,45 milhões correspondem aos lotes informados a seguir, sendo que os dados dos demais lotes deverão ser enviados à Anvisa com antecedência:

Número de Lote	Prazo de Validade
LN8434	28/02/2026
LN8431	28/02/2026
LN8432	31/03/2026

Esta é a decisão que submeto a apreciação pela Diretoria Colegiada, solicitando celeridade na avaliação do pleito pelos demais membros da Diretoria Colegiada em virtude da urgência do Ministério da Saúde em restabelecer o

abastecimento da vacina COVID-19 para população acima de 12 anos.

Por fim, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 04/04/2025, às 16:21, 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 **3519900** e o código CRC **305ECODE**.

Referência: Processo nº
25351.910898/2025-33

SEI nº 3519900