

VOTO Nº 190/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.925837/2025-71

Expediente nº 1030846/25-1

Analisa o pedido protocolado pela empresa Pfizer Brasil Ltda para inclusão da apresentação da vacina Comirnaty® de 3 mcg/dose (3 doses/frasco - tampa amarela) no escopo do Pedido de Excepcionalidade aprovado por meio do Circuito Deliberativo 1.286/2024 para importação e distribuição excepcional de lotes da vacina com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se do pedido protocolado pela empresa Pfizer Brasil Ltda, por meio de ofício (Sei 3702324), para incluir a apresentação da vacina Comirnaty® de 3 mcg/dose (3 doses/frasco - tampa amarela), aprovada no DOU de 17/03/2025 (Resolução-RE nº 953 de 13 de março de 2025), no escopo do Pedido de Excepcionalidade aprovado por meio do Circuito Deliberativo 1.286/2024, referente ao fornecimento ao Programa Nacional de Imunizações - PNI de doses da vacina com embalagem internacional em idioma inglês, diante da habilitação da Pfizer Brasil Ltda. ("Pfizer") para fornecimento da vacina destinada à população pediátrica de 6 meses a <5 anos

de idade, referente ao item 2 do Pregão Eletrônico nº 90040/2024.

Em 04/11/2024 foi aprovado, por meio do Circuito Deliberativo 1.286/2024, o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa, conforme Processo 25351.818155/2024-21, para importação e distribuição de 11.321.928 doses da vacina Comirnaty com embalagem internacional em idioma inglês para fornecimento ao Ministério da Saúde - MS. A autorização desta Agência se deu para as seguintes apresentações:

- 3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML
(tampa vinho)

- 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML
(tampa azul)

De acordo com o informado pela empresa, foi recebida uma solicitação do MS para entrega imediata ao PNI de doses da vacina de 3 mcg/dose adicionais ao cronograma de entregas previamente acordado e, para atendimento desta demanda, há a disponibilidade de doses da vacina com 3 mcg/dose frasco - tampa amarela. Essa apresentação foi aprovada em 17/03/2025, posteriormente à aprovação do pedido de excepcionalidade, motivo pelo qual não fez parte do escopo da solicitação. A empresa informou (Sei 3755508) que está planejada a entrega de 3.751.200 doses da referida apresentação da vacina e, até o presente momento, foram alocadas 2.501.280 doses do lote LP4329, sendo que, assim que disponível, informarão os lotes das demais unidades. A Empresa, ainda, se comprometeu a manter as medidas de minimização de risco para as doses a serem distribuídas com a arte em língua inglesa da vacina Comirnaty.

A Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do MS protocolou o OFÍCIO Nº 2337/2025/SVSA/MS (Sei 3716392) para a Anvisa, solicitando especial atenção na análise da demanda protocolada pela Pfizer, para utilização da nova apresentação da vacina Comirnaty 3 mcg/dose (3 doses por frasco, tampa amarela), com embalagem internacional em idioma inglês, com a finalidade de viabilizar o atendimento à população pediátrica de 6 meses a menores de 5 anos de idade, tendo em vista que o estoque federal atual é de 405.660 doses da vacina, quantidade insuficiente para atender a demanda mensal estimada de 1 milhão de doses, sendo que, em um cenário ideal, o estoque mínimo necessário seria equivalente a seis meses de

consumo.

Questionada sobre uma justificativa técnica para a não disponibilização dos lotes da referida vacina com embalagens em idioma português, tal qual foram aprovadas, em conformidade com a RDC nº 768/2022 e contendo as informações do registro concedido à empresa Pfizer, a empresa esclareceu que a utilização de doses em idioma inglês se deve à urgência solicitada pela MS para entrega a de doses da vacina Comirnaty 3 mcg/dose destinada à população de 6 meses a <5 anos de idade, cuja demanda não estava prevista. Ademais, com a atualização da variante da vacina para LP.8.1, a disponibilidade de doses da vacina com a atual variante JN.1 é reduzida, o que desencadeou a necessidade de captação de doses remanescentes de outros mercados para atendimento desta demanda urgente. A Empresa esclareceu, ainda, que vem trabalhando em um plano para entrega da vacina com artes em idioma local, entretanto, este planejamento é dificultado pelas atualizações recorrentes nos componentes de embalagem, bem como pelas demandas não previstas do Ministério da Saúde.

Este é o relato.

2. **Análise**

A vacina Comirnaty está indicada para a prevenção contra a COVID-19, sendo que a apresentação 3 mcg/dose frasco - tampa amarela pode ser utilizado por pessoas de 6 meses à 5 anos de idade. A referida apresentação foi aprovada no DOU de 17/03/2025 (Resolução-RE nº 953 de 13 de março de 2025), estando registrada sob o número 1.2110.0481.011-6:

- 3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML
(tampa amarela)

Segundo o Informe Semanal nº 30/2025 da Vigilância das Síndromes Gripais - influenza, COVID-19 e outros vírus respiratórios de importância em saúde pública¹, publicado em 31 de julho de 2025, somente em 2025, até 26/07/2025, foram notificados 221.499 casos e 1.912 óbitos por Covid-19 no Brasil. 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. Dessa forma, a vacinação contra a Covid-19 é a medida mais eficaz para a prevenção da doença e de suas possíveis complicações.

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) e a Coordenação de Bula, Rotulagem e Registo Simplificado de Medicamentos (CBRES).

A GPBIO/GGBIO se manifestou, por meio da Nota Técnica nº 35/2025/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (Sei 3725946), concluindo que a extensão da excepcionalidade para rotulagem em inglês à nova apresentação é viável, desde que mantidas as medidas de minimização de risco previamente acordadas, quais sejam: apresentação de mecanismo digital de QRCode no cartucho da embalagem internacional, 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, além da disponibilização da bula física em português, visto que o acesso à internet pode ser limitado em diversas regiões do Brasil.

A CBRES se manifestou, por meio da Nota Técnica nº 44/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (Sei 3735167), de forma favorável à importação excepcional da vacina Comirnaty com materiais de embalagem e bula no idioma inglês para fornecimento ao MS com a adoção das medidas de mitigação de risco expostas em conformidade com as medidas acordadas no Voto nº 239/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (3262164). A área ressalta, no entanto, que a elevada frequência de pedidos de excepcionalidade pode caracterizar uma nova prática adotada pela empresa, e não mais uma exceção.

O pleito da empresa Pfizer Brasil Ltda é para a incluir a apresentação da vacina Covid-19 Comirnaty de 3 mcg/dose (3 doses/frasco - tampa amarela) na excepcionalidade aprovada por meio do Circuito Deliberativo 1.286/2024, nos termos do VOTO Nº 239/2024/sei/DIRE2/ANVISA (Sei 3262164), para importação excepcional de 11.921.928 milhões de doses da vacina com embalagem internacional e bula no idioma inglês para fornecimento ao Ministério da Saúde.

O MS ressaltou, em sua manifestação, a importância de garantir a continuidade do abastecimento da vacina, especialmente no contexto do contrato vigente com a Pfizer. Ressalto que a continuidade da campanha da vacinação é essencial para minimizar hospitalizações e mortes, sendo relevante enfatizar que a vacina em questão tem um uso restrito e controlado, visto se tratar de um produto de uso restrito para

ser administrado por profissional de saúde. Ademais, 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, desde que as medidas de mitigação de risco adequadas sejam tomadas.

Dessa forma, são identificados no pleito subsídios para tratamento excepcional da solicitação, uma vez que o risco da não aprovação de importação da vacina para Covid-19 pode levar a uma situação de agravamento à saúde pública, gerando um cenário de falta de imunizante no Brasil para prevenir a doença, que, como mencionado anteriormente, não possui uma sazonalidade definida, sendo a vacinação a forma mais eficaz de seu controle.

3. **Voto**

Diante do exposto, Voto pela **APROVAÇÃO** da solicitação da empresa Pfizer Brasil Ltda para importação de 3.751.200 doses da vacina Covid-19 Comirnaty®, na apresentação 3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML (tampa amarela), com embalagem internacional e bula no idioma inglês para fornecimento ao Ministério da Saúde, no âmbito do Pedido de Excepcionalidade aprovada por meio do Voto nº 239/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (3262164).

Até o presente momento, foram alocadas 2.501.280 doses da referida apresentação do lote LP4329, sendo que, assim que disponível, pelo menos duas semanas antes da importação, a empresa deverá informar os lotes das demais unidades a serem importadas excepcionalmente para a Anvisa.

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

- Informar ao Ministério da Saúde e à 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, enviar 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.

- Disponibilizar 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.

Considerando que a Pfizer tem fornecido, desde 2021, a vacina Comirnaty® ao PNI com a embalagem em língua inglesa, conforme excepcionalidade concedida pela RDC 400/2020, revogada em 26/07/2023 pela RDC nº 805/2023, **ressalto a necessidade premente de adequações de rotulagem, necessárias para atender à legislação vigente da Anvisa, para que o referido produto seja fornecido em embalagem totalmente em português, em conformidade com a RDC nº 768/2022, contendo as informações do registro concedido.**

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

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.

Referência:

1- <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/covid-19/atualizacao-de-casos/informe-se-30-de-2025.pdf/view>



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 11/08/2025, às 17:43, 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 **3758443** e o código CRC **0F06A685**.

Referência: Processo nº
25351.925837/2025-71

SEI nº 3758443