

VOTO Nº 181/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.811613/2024-00

Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Adium S.A., ratificado pelo Ministério da Saúde, em que solicita a importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Spikevax (vacina COVID monovalente cepa XBB 1.5) com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês e prazo de validade diverso do aprovado pela Anvisa, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Inicialmente, destaco que a presente matéria foi objeto da pauta do circuito deliberativo nº 979/2024, pautado em 23/08/2024. Foi solicitado pelo Diretor Rómison Rodrigues Mota, em 28/08/2024, que o tema fosse levado à reunião presencial.

Desta feita, conforme previsão no Regimento Interno da Anvisa, § 6º, art. 26, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021:

"(...)

Art. 26. Por determinação da Diretoria Colegiada, poderão ser apreciadas matérias em circuito deliberativo.

(...)

§ 6º Por solicitação de um dos Diretores, a matéria em análise em circuito deliberativo poderá ser levada à reunião pública ou interna, a fim de proporcionar o debate oral das questões suscitadas."

Uma vez que se trata de vacina para o fornecimento ao Programa Nacional de Imunização com campanha de vacinação em andamento no país, entendi ser necessária a conclusão célere da Anvisa. Por este motivo propus incluir com extra pauta a deliberação desta matéria na 16ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada ocorrida em 04/09/2024. Na ocasião, conforme registrada na ata da Dicol, a decisão por quatro votos a um, foi negada a deliberação naquele momento, por este motivo trago o tema novamente para discussão nesta DICOL [1].

Considerando as informações divulgadas no Boletim InfoGripe 34/2024 (3162242) da Fiocruz de 05/09/2024, bem como o e-mail (documento SEI nº 3162480) do Ministério da Saúde, conforme o Despacho nº 1175/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (3162509), solicitei a avaliação da conveniência e oportunidade de uma reunião extraordinária da Diretoria Colegiada (DICOL) para a deliberação da matéria ainda na semana passada. Em 10/09/2024, no final do dia, fui informada sobre a discussão interna entre os diretores e o consenso quanto à possibilidade de retornar o processo ao circuito deliberativo.

No mesmo dia, atualizei meu voto e enviei à Secretaria da Diretoria Colegiada, permitindo que o processo retornasse ao Circuito Deliberativo (CD 1060/2024). No entanto, até por volta das 18h do dia 13/09/2024, não havia sido computado o voto de nenhum diretor. Com o intuito de favorecer de dirimir possíveis dúvidas, por meio do Despacho nº 1214/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (3176651), solicitei a retirada da pauta para possibilitar a discussão na Reunião Ordinária de Pauta (ROP), uma vez que também coloquei a matéria para debate nesta ROP. Essa ação ajuda a garantir um debate mais aprofundado, permitindo a participação de todos os diretores e abordando quaisquer dúvidas que possam surgir, fortalecendo a tomada de decisão e garantindo que o processo seja baseado em forma completa e transparente.

A situação em discussão evidencia a necessidade de uma análise e deliberação cuidadosa, dada a complexidade do tema e a urgência envolvida. Portanto, novamente trago a discussão o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Adium S.A., por meio do OFÍCIO (3082359, processo SEI 25351811613/2024-00), para importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Spikevax (vacina COVID-19 monovalente cepa XBB 1.5) com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês e período de validade rotulado inferior ao período aprovado pela Anvisa no registro da vacina, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

A empresa Adium S.A, por meio de ofício datado de 22/07/2024 (3082359), menciona a interdição de um lote por excursão de temperatura e que os outros lotes estavam em exigência. No ofício, a empresa relata que:

"A pedido do Ministério da Saúde e, para cumprir com os planos de fornecimento, a Moderna concordou em substituir voluntariamente as doses do Produto em frascos multidose".

"(...) a Adium/Moderna propõem substituir o Produto com as seguintes características excepcionais:

1. Apresentações e embalagem do produto para o mercado público do Brasil, em inglês, como segue:

• Frasco-ampola multidose (MDV): Componentes de embalagem em inglês - versão do mercado da Europa.

2. Prazo de validade: os lotes da apresentação MDV foram rotulados com 9 meses de validade, conforme aprovado pelo mercado europeu."

Ainda esclarecem que: "esses lotes das vacinas com material de embalagem em inglês, serão disponibilizados 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, contendo as instruções de uso."

A Moderna confirma que os lotes da apresentação multidose foram fabricados sob as mesmas condições descritas no dossiê submetido no registro da vacina e aprovado pela ANVISA. Considerando-se isso, esses lotes atendem aos requisitos para uma validade de 12 meses, conforme corroborado pelos dados de estabilidade submetidos à Anvisa. Solicitam, portanto, que os produtos rotulados com validade de 9 meses possam ser utilizados pelo PNI com o prazo de 12 meses de validade conforme aprovação regulatória em bula.

Os lotes a serem disponibilizados foram mencionados no documento da empresa, conforme se segue:

Tabela 1. Lotes alocados para o mercado brasileiro

Lote	Apresentação MDV	Validade cartucho	Validade aprovada Brasil	# de doses	Pallets	Validade (meses)	QR Code	API Manufacturer	DP Bulk	DP Primary Package	DP Secondary Package
710064A	LDP-MRNA-1273.815-1MG/ML HDV EU	28/02/2025	29/03/2025	686.150	12	9	Sim	Lonza AG, Vissp - Suíça	Rovi Sebastian de los Reyes	Rovi Sebastian de los Reyes	Rovi Sebastian de los Reyes
710063A	LDP-MRNA-1273.815-1MG/ML HDV EU	24/02/2025	24/05/2025	552.110	10	9	Sim	Lonza AG, Vissp - Suíça	Rovi Sebastian de los Reyes	Rovi Sebastian de los Reyes	Rovi Sebastian de los Reyes

Por meio do **Ofício 1767/2024/SVSA/MS** (3118463), de 13/08/2024, o Ministério da Saúde também solicita excepcionalidade para substituição de 1.238.260 de doses da vacina covid-19 monovalente XBB.1.5 da Adium/Moderna, em substituição aos lotes incluídos no processo nº SEI 25351811613/2024-00, para que a vacinação alcance seus objetivos, reduzindo os casos das doenças e melhorando a saúde pública. No mencionado ofício a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, declara que:

(.....)

1. "Desde maio de 2024, o Ministério da Saúde realizou a aquisição da vacina atualizada covid-19-RNAm, Moderna, cepa ômícron XBB.1.5, disponível **nas apresentações de seringa preenchida e frasco multidose. A apresentação em seringa, devido ao maior volume, tem gerado dificuldades logísticas na Rede de Frio, exigindo fracionamento na distribuição.**

2. Diante disso, considerando que as doses recebidas possuem validade final para outubro de 2024, não havendo tempo hábil para sua distribuição, e que a apresentação em seringa dificulta a logística aos estados, foi acordado com a Adium/Moderna a substituição dos lotes recebidos na apresentação seringa para frasco multidose.

3. Nesse contexto, a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA, por meio da Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI/SVSA/MS), **solicita excepcionalidade de 1.238.260 de doses da vacina covid-19 monovalente XBB.1.5 da Adium/Moderna, em substituição aos lotes incluídos no processo nº SEI 25351811613/2024-00.**"

(.....)

Nos autos consta também o **Ofício N° 381/2024/CGGI/DPNI/SVSA/MS** (3116646) de 02/07/2024, em que o MS requer, entre outros pontos, conforme se segue: "... tendo em vista uma melhor operacionalização da vacina pelo Programa Nacional de Imunização, solicitamos que a substituição seja efetuada em FRASCOS MULTIDOSE."

Em 07/08/2024, a empresa informou a Segunda Diretoria, (email 3116630) da liberação de "todos os embarques", mas que haviam se comprometido com o MS que fariam a trocas das doses em seringa preenchida por frascos multidose. Na oportunidade, relatou que as doses em seringa preenchida serão descartadas e que iriam importar as doses em frasco multidose, para permitir a operacionalização da vacina no Programa Nacional de Imunizações, e seria necessário a aprovação excepcional para esses lotes de frasco multidose para

ser repostos para o MS, com cartucho em inglês e com validade diferente da aprovada no Brasil.

Considerando o Despacho nº 308/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3137482) de 26/08/2024, acostado aos autos, que em suma relata que todos os lotes em que houve excursão foram avaliados e posteriormente liberados, por terem considerado que a excursão ocorrida não foi crítica a ponto de impactar na estabilidade do produto, portanto **não é mérito desta avaliação as questões já sanadas por meio da avaliação e a liberação da carga pela área competente da Anvisa.**

Assim, o tema em apreciação refere-se unicamente ao pedido para importação, internalização e uso da vacina Spikevax na apresentação, frasco ampola multidose com prazo de validade rotulado com 9 meses, rotulagem e bula no idioma inglês, condições essas diversas do registro, bem como a permissão para uso das doses até a validade de 12 meses, em conformidade com a aprovação no registro da vacina.

Registro que em 16/08/2024 o Ministério da Saúde solicitou urgência na deliberação da matéria, por meio de e-mail enviado ao Gadip e registrado no processo SEI pelo documento nº 3126557.

No processo SEI, consta ainda o e-mail (SEI 3162504) enviado ao Ministério da Saúde em 03/09/2024, pelo Centro de Vigilância Epidemiológica da Secretaria do Estado de Saúde de São Paulo, referenciando a **Nota Técnica nº 94/2024-CGIRF/DPNI/SVSA/MS** (SEI 3164408), relatando sobre situação de desabastecimento da vacina COVID-19 -RNAm, Moderna em frasco. Também informou que o estado de São Paulo, priorizou a vacinação para crianças de 6 meses a 5 anos e no grupo prioritários (5 a 11 anos), como medidas para evitar o desabastecimento no estado. Reiteraram que em SP estão com aumento no consumo da vacina Covid-19, sem estoques suficientes para distribuição e atendimento aos municípios.

Tendo em vista a não deliberação do tema na ROP 16/2024, a Segunda Diretoria, solicitou novas informações a SVSA sobre a atualização da situação de abastecimento das vacinas COVID-19. Em 05/09/2024, foi enviado e-mail (SEI 3162480) à Segunda Diretoria, pela Coordenadora Geral da Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI)/ Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI)/ Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA)/ Ministério da Saúde (MS) com o cenário estoques das vacinas no país e citando:"*como forma de reiterar a necessidade do Programa em receber as doses na apresentação frasco multidose, encaminha-se mensagem eletrônica recebida do estado de São Paulo solicitando previsão de recebimento de mais doses devido a aumento da procura da população.*"

Por meio do **OFÍCIO Nº 1999/2024/SVSA/MS** (3168914), o Ministério da Saúde reiterou as informações enviadas pelo mencionado e-mail.

Oportuno neste momento, citar aprovações análogas já feitas pela Diretoria Colegiada da Anvisa:

- **25/04/2024 - Processo SEI nº: 25351.801226/2024-57** - Expediente nº 0540946/24-9 que tratou do pedido de excepcionalidade protocolado pelo Ministério da Saúde, por meio do OFÍCIO Nº 85/2024/DLOG/SE/MS (2928658) e formalizado pela empresa Adium S.A, por meio do Ofício 2928840, para importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Spikevax (vacina COVID-19 monovalente cepa XBB 1.5) com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês e prazo de validade inferior ao aprovado pela Anvisa, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

- **27/04/2022 - Processo SEI nº: 25351.909156/2022-12** - Expediente nº 2523128/22-5 que tratou o pedido 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).

- **10/10/2022 - Processo SEI nº: 25351.926139/2022-40** - Expediente nº 4795433/22-4 que tratou solicitação de excepcionalidade constante no Ofício Comirnaty - Excepcionalidade (2062205) para aplicação do prazo de validade aprovado no registro da vacina Comirnaty, de 15 meses, a todos os lotes disponíveis no Brasil da vacina Comirnaty na formulação PBS/Sucrose, bem como para importação de outros lotes da vacina Comirnaty® (vacina covid-19) na formulação PBS/sucrose com o prazo de validade impresso na embalagem diferente da condição aprovada (15 meses).

- **03/02/2023 - Processo SEI nº: 25351.900798/2023-37** - Expediente nº 0086213/23-7 que tratou a solicitação de excepcionalidade constante no Ofício Comirnaty - Excepcionalidade (2208759) para aplicação do prazo de validade aprovado no registro da vacina Comirnaty, de 18 meses, a todos os lotes disponíveis no Brasil da vacina Comirnaty na formulação Tris/Sucrose (rotulados com 12 meses) e na formulação PBS/Sucrose (rotulados com 15 meses), bem como para importação de outros lotes da vacina Comirnaty® (vacina covid-19) com o prazo de validade impresso na embalagem diferente da condição aprovada (18 meses).

- **29/02/2024 - Processo SEI nº**

25351.901816/2024-89 - Expediente nº 0152091/24-6 que tratou o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Pfizer Brasil Ltda., por meio da Carta 2773006, para importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Comirnaty (vacina COVID-19 monovalente cepa XBB 1.5) com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

Desta forma, considero justificável e instruído o pedido da presente excepcionalidade para fins de deliberação.

Esse foi o relatório, passo à análise.

2. Análise

Inicialmente, refenco a publicação de maio de 2024, do Ministério da Saúde quando divulgou o lançamento da nova campanha de vacinação contra Covid-19 com o objetivo é **vacinar ao menos 70 milhões de pessoas**. Segundo a nota pública do MS, o Brasil recebeu 9,5 milhões de doses, representando a primeira remessa da aquisição da vacina Covid-19 que estava em processo de distribuição aos estados. O quantitativo de doses da aquisição emergencial seria suficiente para abastecer os estados e municípios até que as próximas aquisições sejam concluídas [\[2\]](#).

A vacina Spikevax está indicada para a imunização ativa para a prevenção contra a COVID-19 e pode ser utilizada por crianças a partir de 6 meses de idade e adultos, conforme as seguintes posologias:

Idade(s)	Dose	Recomendações adicionais
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, sem vacinação prévia e sem história conhecida de infecção pelo Sars-CoV-2	Duas doses de 0,25 mL cada, administradas via intramuscular*	Administre a segunda dose 28 dias após a primeira dose. Se uma criança recebeu uma dose anterior de qualquer vacina Spikevax, uma dose de Spikevax iÔmicron XBB 1.5 deve ser administrada para completar a série de duas doses.
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, com vacinação prévia ou história conhecida de infecção por Sars-CoV-2	Uma dose de 0,25 mL, administrada via intramuscular*	Spikevax iÔmicron XBB 1.5 deve ser administrada pelo menos 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a Covid-19.
Crianças de 5 a 11 anos de idade, com ou sem vacinação prévia	Uma dose de 0,25 mL, administrada via intramuscular*	
Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos, com ou sem vacinação prévia	Uma dose de 0,5 mL, administrada via intramuscular	
Adultos de 65 anos de idade e mais	Uma dose de 0,5 mL, administrada via intramuscular	Uma dose adicional pode ser administrada, pelo menos 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a Covid-19.

*Não utilizar o frasco-ampola de dose única para administrar um volume parcial de 0,25 mL.

Posologia da Spikevax (Ômicron XBB.1.5) para indivíduos imunocomprometidos:

Idade(s)	Dose	Recomendações adicionais
Crianças imunocomprometidas de 6 meses a 4 anos de idade, sem vacinação prévia	Duas doses de 0,25 mL, administradas via intramuscular*	Uma terceira dose em imunocomprometidos severos pode ser administrada, pelo menos 28 dias após a segunda dose.
Crianças imunocomprometidas de 6 meses a 4 anos de idade, com vacinação prévia	Uma dose de 0,25 mL, administrada via intramuscular*	Doses adicionais apropriadas à idade podem ser administradas em imunocomprometidos graves, pelo menos 2 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a Covid-19, a critério do profissional de saúde, levando em consideração as circunstâncias clínicas do indivíduo.
Crianças imunocomprometidas de 5 a 11 anos de idade, com ou sem vacinação prévia	Uma dose de 0,25 mL, administrada via intramuscular*	
Indivíduos imunocomprometidos a partir de 12 anos de idade, com ou sem vacinação prévia	Uma dose de 0,5 mL, administrada via intramuscular	

*Não utilizar o frasco-ampola de dose única para administrar um volume parcial de 0,25 mL.

F o n t e : <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-aprova-registro-da-vacina-spikevax-monovalente>

A vacina Spikevax está registrada na Anvisa, em diferentes apresentações comerciais, incluindo frasco ampola, com prazo de validade já aprovado no registro de 12 meses, conforme identificado no sistema de consulta da Agência.

Detalhe do Produto: Spikevax					
Nome da Empresa Detentora do Registro	ADIUM S.A.	CNPJ	55.980.684/0001-27	Autorização	1.02.214-1
Processo	25351.544716/2023-60	Categoria Regulatória	Biológico	Data de registro	06/03/2024
Nome Comercial	Spikevax	Registro	122140131	Vencimento do registro	03/2027
Princípio Ativo	VACINA COVID-19			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	VACINAS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Retulagem					

[Expandir Todas](#)

2	0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1221401310028	Suspensão Injetável	06/03/2024	12 meses
3	0,1 MG/ML SUS INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,5 ML ATIVA	1221401310036	Suspensão Injetável	06/03/2024	12 meses
4	0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML ATIVA	1221401310044	Suspensão Injetável	06/03/2024	12 meses
5	0,1 MG/ML SUS INJ CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML ATIVA	1221401310052	Suspensão Injetável	06/03/2024	12 meses
6	0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML ATIVA	1221401310060	Suspensão Injetável	06/03/2024	12 meses

[Voltar](#)

Fonte:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/36484502?nomeProduto=SPIKEVAX>

2.1. DO PEDIDO DE EXCEPCIONALIDADE

A vacina Covid-19 (cepão ômicron XBB 1.5), de nome comercial Spikevax, está registrada sob nº 1.02.214-1 cujo detentor é a empresa Adium S.A., com os seguintes prazos de validade para as apresentações aprovadas:

- 0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML - registro nº 1221401310028 - validade de 12 meses
- 0,1 MG/ML SUS INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,5 ML - registro nº 1221401310036 - validade de 12 meses
- 0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML - registro nº 1221401310044 - validade de 12 meses
- 0,1 MG/ML SUS INJ CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML - registro nº 1221401310052 - validade de 12 meses
- 0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML - registro nº 1221401310060 - validade de 12 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 neste ano de 2024, com a vacina atualizada, conforme declarado pela empresa pelo Ofício (3082359) e ratificado pelo Ministério da Saúde pelo **Ofício 1767/2024/SVSA/MS** (3118463).

No contexto do uso da vacina em questão, ressalta-se que se trata de um produto de uso restrito aos estabelecimentos de saúde autorizados para aplicação de vacinas, na forma de solução injetável, para ser administrado por profissional de saúde, conforme a seguinte posologia aprovada:

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tabela 1. Posologia de Spikevax (ômicron XBB.1.5)

Idade(s)	Dose	Recomendações adicionais
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, sem vacinação prévia e sem história conhecida de infecção por SARS-CoV-2	Duas doses de 0,25 ml cada, administradas via intramuscular*	Administre a segunda dose 28 dias após a primeira dose. Se uma criança recebeu uma dose anterior de qualquer vacina Spikevax, uma dose de Spikevax (ômicron XBB.1.5) deve ser administrada para completar a série de duas doses.
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, com vacinação prévia ou história conhecida de infecção por SARS-CoV-2	Uma dose de 0,25 ml, administrada via intramuscular*	
Crianças de 5 a 11 anos de idade, com ou sem vacinação prévia	Uma dose de 0,25 ml, administrada via intramuscular*	Spikevax (ômicron XBB.1.5) deve ser administrada pelo menos 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19.
Indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos, com ou sem vacinação prévia	Uma dose de 0,5 ml, administrada via intramuscular	
Adultos de 65 anos de idade e mais	Uma dose de 0,5 ml, administrada via intramuscular	Uma dose adicional pode ser administrada, pelo menos, 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19.

*Não utilizar o frasco-ampola de dose única ou a seringa preenchida para administrar um volume parcial de 0,25 ml.

Conforme as informações constantes na bula da vacina,

(<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=122140131>), temos as seguintes apresentações aprovadas:

COMPOSIÇÃO

Spikevax (ômicron XBB.1.5) em frasco-ampola com 0,1 mg/ml (frasco multidose) para adultos e crianças acima de 6 meses

Cada dose (0,25 ml) de Spikevax para crianças de 6 meses a 11 anos de idade contém:
vacina covid-19 (ômicron XBB.1.5).....25 microgramas
Excipientes:.....q.s.p.

Cada dose (0,5 ml) de Spikevax para adultos e crianças com mais de 12 anos de idade contém:
vacina covid-19 (ômicron XBB.1.5).....50 microgramas
Excipientes:.....q.s.p.

Spikevax (ômicron XBB.1.5) em frasco-ampola com 50 mcg/dose (dose única) para adultos e crianças acima de 12 anos de idade

Cada dose (0,5 ml) de Spikevax contém:
vacina covid-19 (ômicron XBB.1.5).....50 microgramas
Excipientes:.....q.s.p.

Spikevax (ômicron XBB.1.5) em seringa preenchida com 50 mcg/dose para adultos e crianças acima de 12 anos de idade

Cada seringa preenchida (0,5 ml) de Spikevax contém:
vacina covid-19 (ômicron XBB.1.5).....50 microgramas
Excipientes:.....q.s.p.

Ainda, conforme as informações constantes na bula da vacina, temos a seguinte posologia aprovada:

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tabela 1. Posologia de Spikevax (ômicron XBB.1.5)

Idade(s)	Dose	Recomendações adicionais
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, sem vacinação prévia e sem história conhecida de infecção por SARS-CoV-2	Duas doses de 0,25 ml cada, administradas via intramuscular*	Administre a segunda dose 28 dias após a primeira dose. Se uma criança recebeu uma dose anterior de qualquer vacina Spikevax, uma dose de Spikevax (ômicron XBB.1.5) deve ser administrada para completar a série de duas doses.
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade, com vacinação prévia ou história conhecida de infecção por SARS-CoV-2	Uma dose de 0,25 ml, administrada via intramuscular*	
Crianças de 5 a 11 anos de idade, com ou sem vacinação prévia	Uma dose de 0,25 ml, administrada via intramuscular*	Spikevax (ômicron XBB.1.5) deve ser administrada pelo menos 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19.
Individuos com idade igual ou superior a 12 anos, com ou sem vacinação prévia	Uma dose de 0,5 ml, administrada via intramuscular	
Adultos de 65 anos de idade e mais	Uma dose de 0,5 ml, administrada via intramuscular	Uma dose adicional pode ser administrada, pelo menos, 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19.

*Não utilizar o frasco-ampola de dose única ou a seringa preenchida para administrar um volume parcial de 0,25 ml.

Como pode-se perceber, a apresentação em frasco ampola multidose favorece a distribuição e aplicação da vacina nos diferentes públicos, uma vez que o mesmo frasco permite a aplicação para as diferentes faixas etárias, apenas com a modificação da dose a ser aplicada.

O pleito do Ministério da Saúde requer a substituição da apresentação em seringa preenchida pela apresentação em frasco-ampola multidose, que é a apresentação "0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML - registro nº 1221401310028", visando justamente a facilitação da logística de distribuição e aplicação da vacina no âmbito do PNI.

A substituição requerida também visa evitar a perda das doses pela expiração da validade, uma vez que, conforme declarado, as doses em seringa preenchida possuem o prazo de validade expirando em outubro de 2024.

Como forma de mitigação de riscos, a empresa declara que a lista atualizada dos lotes e respectivas datas de validade estará disponível no portal eletrônico da empresa e encaminhada à equipe do PNI para que as unidades de saúde possam consultar facilmente a validade da vacina.

A empresa disponibiliza os seguintes canais de contato para casos de eventos adversos e queixas de qualidade

do produto, Central de Atendimento da Adium em 0800 016 6575 ou pelo e-mail: farmacovigilancia@adium.com.br.

A empresa disponibiliza em seu portal eletrônico (<https://adium.com.br/productos/spikevax>), as bulas da vacina em português, a embalagem em português e a lista de lotes objeto desta excepcionalidade contendo o prazo de validade impresso na embalagem e o prazo de validade aprovado pela Anvisa.

2.2. Das avaliações das áreas técnicas

A Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 48/2024/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (3087257), que em suma **conclui pela não objeção ao presente pedido e sugere que a página inicial à que o QR Code direciona esteja em português a fim de facilitar o acesso à bula eletrônica de quem não domina o idioma estrangeiro.**

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos (COINS) se manifestou nesse processo por meio da Nota Técnica nº 72/2024/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3082791), que conclui em apertada síntese concluir que a importação de produtos com rotulagem distinta do português impõe algumas fragilidades, que a empresa não justificou adequadamente o impedimento em fornecer a vacina no idioma português, que devem ser consideradas doses eventualmente já importadas, existência de outros imunizantes para a Covid-19, e por fim, declara que as empresas fabricantes citadas no pedido possuem Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido emitido pela Anvisa e não foram identificadas medidas restritivas.

Sobre as considerações feitas pela COINS, nota-se que o Ofício 1767/2024/SVSA/MS (3118463), foi enviado à Anvisa depois da área ter emitido a manifestação, portanto, considero que todos os aspectos pontuados foram bem justificados pelo Ministério da Saúde, pela empresa e devidamente abordados no decorrer deste voto.

A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) também se manifestou neste processo por meio da Nota Técnica nº 95/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3100948) e do Despacho nº 308/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3137482).

Em resposta ao **DESPACHO Nº 1156/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA** quanto ao questionamento se vacina Spikevax tem registro nesta Agência na(s) apresentação(ões) multidose. A Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO), se manifestou por meio do **Despacho nº 264/2024/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA**, informando a relação de todas as apresentações registradas, inclusive, que apresentação multidose é a de número de registro: 1221401310028, conforme disponível para consulta no portal da Anvisa no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3648450?homeProduto=spikevax>.

Adicionalmente, no mencionado Despacho a GPBIO/GGBIO, informou que uma dose da vacina Spikevax para criança corresponde a 0,25mL e a dose para adultos corresponde a 0,5mL. Essa acessibilidade às informações sobre o produto, incluindo a dosagem, contribui para a segurança do processo de vacinação, garantindo que os profissionais de saúde sigam as orientações corretas na aplicação [3].

Ainda que a questão seja semelhante a avaliações técnicas já emitidas pela área, as quais também já foram relatadas e conhecidas, a Segunda Diretoria solicitou à GPBIO/GGBIO que manifestasse no processo a sua avaliação técnica referente ao prazo de validade. Assim, por meio do Despacho nº 271/2024/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (3179357), em resposta ao pedido de excepcionalidade da empresa Adium, que solicita a importação de frascos multidose da vacina Spikevax com rotulagem em inglês e prazo de validade de 9 meses impresso na embalagem, a GPBIO esclareceu:

"A vacina Spikevax multidose (registro nº 1221401310028), aprovada pela Anvisa e cuja apresentação equivalente será importada pela empresa Adium, tem um prazo de validade de 12 meses concedido pela Agência. Nesse sentido, a GPBIO não identifica possíveis problemas de qualidade, segurança e eficácia para a vacina produzida nas mesmas condições e locais de fabricação aprovados pela Anvisa.

No entanto, é importante destacar que o Ministério da Saúde e a empresa devem adotar medidas para garantir o uso adequado da vacina dentro do prazo de validade, especialmente ao considerar a extensão desse prazo, e para realizar o descarte apropriado ao atingir os 12 meses de validade."

2.3. DO CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO

Importante relembrarmos do surgimento do vírus causador da COVID-19 que ocasionou a emergência global de saúde pública e contribuiu para mais de 7 milhões de mortes relatadas mundialmente desde o início da pandemia até 21 de julho de 2024 [4]. E uma estimativa de 18,2 milhões de mortes

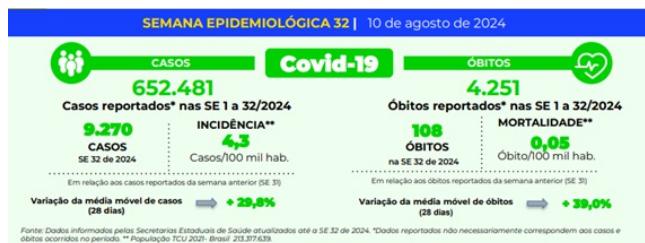
excedentes entre 1º de janeiro de 2020 e 31 de dezembro de 2021 [5].

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.

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

Desta feita, referenciai o Boletim InfoGripe da Fiocruz, uma ferramenta para a proteção da saúde pública, gestão eficaz das crises sanitárias, e, essencial para a vigilância e monitoramento das doenças respiratórias no Brasil, incluindo a COVID-19.

Segundo o Informe Semanal nº 32/2024 da Vigilância das Síndromes Gripais - influenza, covid-19 e outros vírus respiratórios de importância em saúde pública, publicado em 16 de agosto de 2024, somente em 2024, até 10/08/2024, foram notificados 652.481 casos e 4.251 óbitos por Covid-19 no Brasil. A semana epidemiológica 32/2024 demonstrou um aumento de 29,8% do número de casos e um aumento de 39% do número de óbitos em relação à semana anterior.



Fonte: *Informe SE 32 de 2024 | Vigilância das Síndromes Gripais Influenza, covid-19 e outros vírus respiratórios de importância em saúde pública — Ministério da Saúde (www.gov.br)*.

O boletim InfoGripe, publicado em 29/08/2024, destaca um aumento significativo de casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) em todas as faixas etárias, com crescimento dos casos de Covid-19, especialmente entre idosos e pessoas de 15 anos aos 64 anos. A mortalidade mais alta ocorre entre a população acima de 65 anos, impactada principalmente pelos vírus Influenza A e Covid-19, enquanto a incidência de SRAG por Sars-CoV-2 é mais comum em crianças pequenas. Esses dados reforçam a necessidade de medidas preventivas e de vigilância sanitária adequadas para conter a propagação do vírus [6].

Já o boletim InfoGripe de 05/09/2024, alerta para o aumento contínuo de casos de Covid-19, particularmente nos estados de São Paulo e Goiás, associado ao crescimento da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por Covid-19. A transmissão intensa de pessoas entre São Paulo e outras regiões pode contribuir para a propagação do vírus em outros estados. A pesquisadora Tatiana Portella enfatizou a importância de que as pessoas dos grupos de risco mantenham sua vacinação contra a Covid-19 no dia para mitigar os efeitos da doença [7].

E ainda, o mais recente boletim InfoGripe de 12/09/2024, mostra o espalhamento da Covid-19 para outras regiões do país, conforme alertado na atualização da semana anterior. A análise aponta o aumento de casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por Covid-19 não apenas em Goiás e São Paulo, mas também nos estados do Mato Grosso do Sul, Rio de Janeiro e Distrito Federal [8].

2.4. Das recentes notícias veiculadas

Para contribuir com contextualização o cenário, também cito as notícias veiculadas recentemente na imprensa nacional, conforme se segue:

1- Caxias do Sul está sem vacinas contra a covid-19 após imunizantes perderam a validade. Situação da maior cidade da Serra se assemelha ao cenário de todo o Estado. O público infantil está sem acesso à vacina desde o mês de julho [9].

2 - Postos da Baixada Santista mantêm doses de vacina contra covid-19. Há prefeituras que limitaram o número de locais, sob alegação de que a quantidade de dose repassadas pelo Estado é insuficiente [10].

3- Fiocruz alerta para aumento de casos de covid-19 no país -Goiás e São Paulo são os estados que mais preocupam [11].

4- Barra do Piraí mantém vacinação contra Covid-19. Cidade segue com imunização em meio à alta de casos no Estado do Rio de Janeiro [12].

5- Diante de aumento de casos de Covid-19, Governo intensifica vacinação no estado do Rio [13].

6- Casos de covid-19 aumentam 215% em agosto no Distrito Federal- Número de infecções pela doença saltou de 1.207, em julho, para 3.808, em agosto. Especialistas alertam para a alta capacidade de mutação do vírus e ressaltam a

necessidade de a população aderir à campanha de vacinação na capital federal [\[14\]](#).

7 - Nota Oficial — vacinação contra a Covid-19 - Publicada em 06/09/2024 às 12:07. A cidade está desabastecida das doses destinadas para as crianças de 6 meses a menores de 5 anos e para crianças de 5 anos a 11 anos que pertencem aos grupos prioritários e, também, da vacina em seringa destinada para a população a partir de 12 anos, que faz parte do grupo prioritário. Tão logo Jundiaí receba o imunizante, a UGPS fará a divulgação sobre a retomada da vacinação contra Covid-19 de reforço e esquemas primários nos canais oficiais da Prefeitura [\[15\]](#).

8- Sem estoque, Jundiaí suspende vacinação contra a Covid-19 temporariamente-Cidade aguarda o encaminhamento de lotes do imunizante para retomar da vacinação contra a Covid-19 de reforço e esquemas primários [\[16\]](#).

9- A pesquisa divulgada pela Confederação Nacional de Municípios (CNM) em 13 de setembro de 2024 revela que mais de 1.500 municípios brasileiros estão enfrentando escassez de vacinas, com impacto significativo sobre a vacinação infantil. Os imunizantes em falta incluem vacinas essenciais como as contra varicela, COVID-19. Esse cenário destaca a necessidade de uma coordenação eficiente no fornecimento de vacinas, especialmente em um momento crítico de aumento de casos de COVID-19. "A falta de vacina contra a covid-19 para crianças afeta 770 municípios que estão, em média, 30 dias sem o imunizante" [\[17\]](#).

2.5. Das vacinas e a vacinação

Ressalta-se que vacinas contra a COVID-19 são eficazes para proteger as pessoas de ficarem gravemente doentes, serem hospitalizadas e morrerem. A vacinação continua sendo a estratégia mais segura para evitar hospitalizações, resultados de saúde de longo prazo e morte.

Em dezembro de 2023, o Grupo Consultivo Técnico da OMS sobre Composição da Vacina contra a COVID-19 (TAG-CO-VAC) aconselhou manter o uso de uma linhagem descendente monovalente de XBB.1, como XBB.1.5, como antígeno da vacina. Os fabricantes das vacinas de mRNA, baseadas em proteínas e vetores virais desenvolveram vacinas contra a COVID-19 com uma formulação monovalente de XBB.1.5 que foram aprovadas para uso por autoridades regulatórias e introduzidas em programas de vacinação contra a COVID-19, inclusive no Brasil.

Segundo a OMS as análises secundárias de dados de imunogenicidade publicados demonstram que uma dose adicional de vacina com um antígeno de vacina atualizado resulta em um aumento médio de 40% em anticorpos neutralizantes para essa variante em comparação com vacinas com um antígeno de vacina anterior. Usando modelagem estatística, a eficácia adicional prevista de uma dose de vacina com um antígeno de vacina atualizado pode ser de aproximadamente 23-33% contra doença grave em comparação com um antígeno de vacina anterior e 11-25% contra doença sintomática.

Ainda, de acordo com a OMS a proteção contra doenças graves durante os períodos de circulação da linhagem descendente XBB é alta durante os primeiros três meses após a vacinação, mas a proteção contra doenças sintomáticas é menor. Há menos estudos estimando rVE para as vacinas monovalentes XBB.1.5 durante períodos de circulação da linhagem descendente JN.1. Esses estudos iniciais mostram alguma proteção adicional oferecida durante os primeiros três meses após a vacinação, mas apontam para uma ligeira redução na efetividade contra JN.1, em comparação com variantes da linhagem XBB.1, para proteção contra doença grave e sintomática [\[18\]](#).

Conforme publicado em janeiro de 2024 pelo Drº Sérgio de Andrade Nishioka, médico infectologista e Doutor em Epidemiologia, a última recomendação do Grupo Assessor Técnico sobre a Composição das Vacinas contra a COVID-19 (TAG-CO-VAC), da OMS, manteve, em dezembro de 2023, sua recomendação anterior, feita em maio daquele ano, do uso como antígeno vacinal uma linhagem descendente da variante XBB.1, como a XBB.1.5, em vacina monovalente. Essa é a composição de algumas vacinas já em uso no Brasil, a recomendação do TAG-CO-VAC levou em conta a circulação, já dominante na época, das variantes BA.2.86 e JN.1. A publicação chama a atenção para o fato que mesmo outras vacinas contra a COVID-19, conferem proteção contra formas graves e fatais da Covid, mesmo as causadas pelas variantes de aparecimento mais recente [\[19\]](#).

O Drº Nishioka, também considera que as vacinas adaptadas monovalentes contra a variante XBB.1.5 do SARS-CoV-2 vêm sendo usadas, no Brasil, desde maio deste ano. Delas, as utilizadas com maior frequência são as vacinas de plataforma de RNA mensageiro da Pfizer-BioNTech e da Moderna, que substituíram as vacinas bivalentes contra a variante ancestral (Wuhan) + variantes BA.4/BA.5 - que vinham sendo utilizadas no Brasil até recentemente - ou contra a variante ancestral + variante BA.1. Ele aponta que a partir de agosto ou setembro deste ano deverão estar disponíveis, no hemisfério norte, novas vacinas adaptadas monovalentes, contra a variante JN.1 [\[20\]](#).

O médico analisou os resultados de um estudo de coorte feito em Nebraska, nos Estados Unidos, segundo o qual as vacinas adaptadas contra a variante XBB.1.5 da Pfizer-BioNTech e da Moderna se mostraram efetivas contra infecção pelo SARS-

CoV-2, hospitalização por COVID-19, e morte por Covid, mas a efetividade contra todos esses desfechos foi mais alta 4 semanas após a dose da vacina e diminuiu com o passar do tempo (avaliação em 10 semanas e, no caso do desfecho “infecção”, também 20 semanas). Esse padrão foi observado independentemente da idade e de antecedentes de infecção pelo SARS-CoV-2 e de vacinação contra Covid-19 [21].

Em julho e agosto de 2024, os grupos de vacina da FDA e EMA recomendaram que para a campanha de vacinação de 2024-2025 deveria ser alterado o antígeno da composição das vacinas contra a COVID-19. O Grupo de Trabalho de Emergência da EMA (ETF) recomendou a adaptação das vacinas para atingir a família JN.1 de subvariantes da ômicron para garantir reatividade cruzada contra a cepa dominante (JN.1) e cepas emergentes, bem como aumentar a amplitude da imunidade contra linhagens descendentes. A EMA também foi informada de uma potencial submissão regulamentar para atualizar a composição da vacina para a subvariante KP.2 [22] [23].

No Brasil, não há autorização da Anvisa de vacina contra a COVID-19 para a cepa JN1. O processo já foi submetido a Agência e passará pela avaliação da área técnica, com pedido de prioridade de análise submetido pelo Ministério da Saúde, e em ajustes administrativos, requeridos pela Resolução da Diretoria Colegiada- RDC 204/2017.

Nesse contexto, quando discutimos um processo de vacinas, ainda que seja uma excepcionalidade, devemos sopesar que a vacinação com a atual vacina disponível é a coisa mais importante que podemos fazer para proteger a população contra problemas de saúde. Também devemos considerar a preparação do sistema de saúde para a prevenção de surtos, das ameaças à saúde, o que inclui a melhoria da acessibilidade e a demanda por vacinas.

Assim, apesar de também fundamentar as minhas posições e considerações na razoabilidade, proporcionalidade, no interesse público, nas publicações do Ministério da Saúde, no cenário divulgado pelo Boletim InfoGripe, na comunidade científica e nas notícias veiculadas na mídia nacional, não sou alheio ao rito, a instrução processual com os documentos e anexos apensados ao autos, os quais sustentam primordialmente a necessidade formal expressa pelo Ministério da Saúde, autoridade máxima responsável por disponibilizar a vacina no bojo da atuação do Sistema único da Saúde.

2.6. Considerações sobre a temática

Nesta avaliação, pondero quanto as diretrizes já estabelecidas no instrumento legal editado pela Anvisa para a autorização de importação de vacina sem registro no Brasil e adquiridas por meio de organismo internacional multilateral, a Resolução da Diretoria Colegiada- RDC 203/2017, que responsabiliza o MS quanto as orientações de instruções de uso, conservação, armazenamento e demais medidas para a correta vacinação e segurança do paciente, uma vez que não há restrição de idioma para embalagens e bulas de medicamentos provenientes deste modelo de aquisição [24].

Se para proteger a saúde da população, pode a Anvisa dispensar o registro, permitir a importação e uso de uma vacina sem registro na Agência, há no mínimo razoabilidade e proporcionalidade, a discussão da liberação para distribuição e uso no país de uma vacina registrada, mas com validade rotulada em 9 meses, dizeres de rotulagem e bula na língua inglesa, condições diferentes das registradas na Anvisa.

O momento apresentado destaca a relevância de equilibrar a necessidade urgente de vacinação com a garantia de segurança e eficácia das vacinas. Dado o aumento significativo de casos e até mesmo óbitos por COVID-19 no Brasil em 2024, assim, a vacinação contra o vírus se torna ainda mais crítica.

Permitir a importação de vacinas Spikevax com rotulagem e bula em inglês, bem como prazos de validade menor do aprovado, envolve uma análise de risco sanitário. Nesse cenário, é essencial ponderar a proporcionalidade e razoabilidade, considerando que a vacina possui registro no Brasil, e que há urgência na sua distribuição, visando proteger mais de um milhão de pessoas.

Reforço que o Ministério da Saúde é o responsável pela coordenação da campanha de vacinação, desempenhando um papel central na gestão dessas aquisições e deve garantir a acessibilidade dentro dos padrões de segurança.

Não é demais referenciar que o gestor das políticas públicas de saúde é o Ministério da Saúde, instituição renomada, que responde integralmente pelos seus procedimentos e processos de aquisição de produtos e serviços. Assim, reitero que a Agência **NÃO tem qualquer participação, no processo de compra dessa vacina**, não cabe a Anvisa imiscuir nos procedimentos, contrato e compras de vacinas do Ministério da Saúde.

O que discuto neste voto é **SOMENTE** quanto a possibilidade de internalização e uso de uma vacina registrada na Agência, importada com data de validade de 9 meses impressa, com rotulagem e bula em idioma em inglês, preservada as demais condições de registro. A vacina é destinada a fins exclusivos de utilização na atual campanha de vacinação, coordenada e orientada pelo Programa Nacional de Imunização do MS, que tem o dever de garantir o acesso dentro dos padrões de qualidade, eficácia e segurança.

De igual maneira, frente a complexidade do planejamento e logística de uma campanha de vacinação que precisa alcançar capitais, municípios, vilarejos e aldeias neste imenso país, entendo que a Anvisa não tem a expertise para discutir se o atual estoque de vacinas é o ideal para o abastecimento da campanha de vacinação em curso, prevista para **vacinar ao menos 70 milhões de pessoas**, ou, se será possível esperar ainda mais tempo para o processo de importação da mesma vacina, mas com a validade, rotulagem e bula iguais ao registro. Realmente, as informações públicas e as constantes no processo reiteram a imediata necessidade de disponibilizar mais vacinas COVID-19.

2.7. Do risco sanitário

Feita essa contextualização, passo às considerações sobre o risco sanitário de se autorizar ou não autorizar a importação e distribuição pelo Ministério da Saúde da presente vacina com rotulagem e bula em idioma estrangeiro (inglês) e prazo de validade diverso do aprovado no registro pela Anvisa, em apresentação de frasco multidose.

A avaliação do risco sanitário é guiada por diretrizes e princípios fundamentais que buscam equilibrar o conhecimento científico com as normativas regulatórias, sempre colocando em primeiro plano o interesse público. Esses princípios são essenciais para garantir que a saúde pública prevaleça sobre interesses privados, especialmente em decisões que afetam a coletividade. Entre os princípios norteadores estão a supremacia do interesse público, para as quais as decisões regulatórias devem sempre priorizar o bem-estar da população, especialmente em questões relacionadas à saúde coletiva e o interesse da sociedade, que neste contexto, prevalece sobre interesses econômicos ou comerciais individuais.

Neste sentido, oportuno citar o recente artigo "**Viver é um negócio muito perigoso**", publicado em uma coluna jornalista pelo Drº Gonçalo Vecina, que faz referência da importância da vigilância sanitária no gerenciamento dos riscos à saúde, reforçando a necessidade de um olhar atento sobre o acesso e as necessidades de saúde. A vigilância sanitária, ao atuar na proteção da saúde pública, desempenha um papel crucial, destacadamente, ao mitigar os riscos associados ao consumo e produção de medicamentos, incluindo vacinas [25].

Seguindo esse racional, cabe aqui colocar que a Lei nº 8.080, de 1990, que estrutura e organiza o Sistema Único de Saúde - SUS, dispõe que:

"Art. 6º

(...)

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir **riscos à saúde** e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde."

Da mesma maneira a Lei nº 9.782, de 1999, traz a **proteção à saúde** como foco central da atuação institucional, que faz do risco sanitário um critério essencial para as ações de vigilância sanitária:

"Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a **proteção da saúde** da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras."

A Lei 8080/1990 define o risco sanitário como um conjunto de ações voltadas para eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde. Nesse contexto, a missão da Anvisa reflete sua responsabilidade em proteger e promover a saúde da população, por meio da regulação dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Essa missão vai além da proteção ao prevenir agravos, englobando também a promoção da saúde, ou seja, o incentivo a melhores condições de saúde para a população.

A Anvisa, portanto, desempenha um papel estratégico e integral, não apenas na proteção contra riscos sanitários, mas também na promoção ativa da saúde. Sua visão institucional reforça esse compromisso, ao destacar a atuação ágil, eficiente e transparente, consolidando a agência como protagonista no cenário regulatório, tanto no Brasil quanto internacionalmente. Essa abordagem abrangente fortalece o papel da Anvisa na garantia de saúde pública de forma contínua e integrada.

Para uma tomada de decisão regulatória eficaz, a simples qualificação do risco sanitário não é suficiente. É crucial ponderar os riscos, diretos ou potenciais, em relação aos benefícios que podem advir de uma autorização ou vedação regulatória. Essa análise deve considerar a probabilidade de ocorrência de um evento sanitário positivo e os seus impactos clínicos, sociais e econômicos.

A regulação sanitária precisa ir além da prevenção de agravos, considerando também os potenciais benefícios para a saúde da população. A definição de saúde, como descrito pela

Organização Mundial da Saúde (OMS), engloba o estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não se limita à ausência de doenças. Dessa forma, ao ponderar as decisões regulatórias, a Anvisa deve balancear riscos e benefícios de maneira a promover o bem estar da sociedade [26].

Quando se discute o campo sanitário, é fundamental reconhecer que toda ação implica em algum grau de risco sanitário, mesmo que mínimo. Produtos como medicamentos, por exemplo, possuem riscos inerentes ao seu uso, que variam desde efeitos adversos conhecidos até reações idiossincráticas e imprevisíveis.

O Código de Defesa do Consumidor (CDC), também aborda essa questão ao tratar da segurança dos consumidores. Ele estabelece que os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não devem apresentar riscos à saúde ou à segurança, exceto aqueles considerados normais e previsíveis, e que os consumidores devem ser claramente informados sobre esses riscos. O CDC visa garantir que o equilíbrio entre risco e benefício seja sempre ponderado em favor da proteção do consumidor, assegurando que as informações necessárias estejam disponíveis para uma tomada de decisão consciente.

Esse princípio, aplicado ao campo regulatório, reforça a necessidade de uma análise cuidadosa de riscos sanitários e seus benefícios, considerando que o objetivo final é sempre a proteção da saúde e segurança da população.

Isso enfatiza a importância da transparéncia e da comunicação eficaz entre fornecedores e consumidores no contexto sanitário, alinhando-se à regulação da Anvisa, que também busca equilibrar os riscos e benefícios à saúde pública, sempre com base em informações claras e acessíveis.

Na tomada de decisão regulatória, seja para autorizar ou vedar um produto, a avaliação do risco sanitário envolve uma ponderação detalhada dos " Benefícios versus Riscos ". Isso significa considerar a probabilidade e o impacto de eventos negativos (riscos) e positivos (benefícios) para a saúde pública, abrangendo aspectos clínicos, sociais e econômicos.

É crucial que todas as decisões da Anvisa sejam precedidas de uma avaliação e motivação robustas, que incluam essa ponderação do risco sanitário. Além disso, essas decisões devem seguir diretrizes estabelecidas, como Boas Práticas de Avaliação e Regulatórias, normas legais e regulamentares, e outras exigências sanitárias pertinentes.

A atuação da Anvisa também deve estar em conformidade com os princípios constitucionais da legalidade, isonomia e imparcialidade. Esses princípios garantem que a atividade administrativa seja justa e focada no bem-estar da coletividade, mantendo a integridade e a confiança no processo regulatório.

A regulamentação pela Anvisa, conforme as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 768/2022 e RDC 47/2009, estabelece diretrizes claras para a bula e rotulagem de medicamentos, aplicáveis a todos os produtos regulados, independentemente do nível de risco sanitário. A interpretação e aplicação dessas normas devem respeitar sua intenção finalística, garantindo que não haja desconsideração dos requisitos estabelecidos.

No entanto, em situações excepcionais que não estão claramente previstas nos regulamentos ou que apresentam riscos à saúde pública, é prerrogativa da Diretoria Colegiada da Anvisa promover uma apreciação cuidadosa e tomar decisões que estejam em estrita conformidade com sua missão de proteção e promoção da saúde. Esse processo deve ser realizado com base na análise dos riscos e benefícios envolvidos, assegurando que todas as decisões sejam fundamentadas e alinhadas aos princípios e normas regulatórias em vigor.

Por isso, importa recapitular que a Constituição Federal sobre a relação entre os princípios constitucionais e as práticas regulatórias da Anvisa, especialmente no contexto de riscos sanitários e saúde pública.

A Constituição Federal estabelece a saúde como um direito de todos e um dever do Estado, destacando, a dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos da República, a saúde como um dos direitos sociais e o direito universal e igualitário, garantido por políticas que visem à redução do risco de doenças e ao acesso aos serviços de saúde.

Já a Lei 9782/1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Anvisa, estabelece a competência da União para atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde.

Embora a livre iniciativa seja um valor constitucional, a proteção da saúde deve prevalecer, especialmente quando se trata de garantir o direito à vida e a dignidade humana. A Anvisa deve equilibrar a necessidade de regulação com os princípios constitucionais, garantindo que a saúde pública seja sempre a prioridade máxima.

Assim, as decisões da Anvisa devem ser fundamentadas, transparentes e baseadas na avaliação técnica dos benefícios e riscos. A Agência deve buscar sempre compatibilizar os valores sociais e constitucionais que envolvem sua atividade finalística, garantindo a eficácia das normas e a proteção da saúde pública.

Temos que as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 768/2022 e RDC 47/2009 regulamentam aspectos relacionados à bula e rotulagem de medicamentos. Contudo,

para essa situação em discussão, a atuação da Anvisa deve avaliar os benefícios e riscos associados à autorização regulatória, considerando impactos clínicos, sociais e econômicos, sem perder de vista os princípios da legalidade, isonomia, imparcialidade e a missão de proteger e promover a saúde pública.

Uma vez que a proteção da saúde é um valor superior que pode justificar a flexibilização de requisitos normativos em circunstâncias extraordinárias. Para tanto, a flexibilidade regulatória deve ser aplicada de forma criteriosa e justificada, visando a proteção e promoção da saúde pública em situações excepcionais.

2.8. Da avaliação da medida excepcional

Nesta direção excepcional, pondero que mais atraso na aplicação ou a falta de acesso a aproximadamente **1.238.260 doses da vacina Spikevax (cepô ômicron XBB 1.5)** pode ter várias implicações sérias que podem afetar negativamente a sociedade, tais como:

1. A não administração dessas doses pode resultar na falta de proteção para cerca de 1.238.260 pessoas, especialmente crianças, o que aumenta o risco de propagação da COVID-19 e de novos casos graves. Isso é especialmente crítico considerando o contexto atual, onde a disseminação do vírus está aumentando em vários estados; e

2. O atraso na vacinação pode comprometer a eficácia das campanhas de imunização e a estratégia de controle da circulação viral. Isso pode levar a um aumento de casos e hospitalizações, sobrecarregando os sistemas de saúde e gerando um impacto maior na saúde pública.

Outro ponto a se considerar é que Ministério da Saúde tem ampla experiência em conduzir campanhas de vacinação com vacinas que possuem bula e rotulagem em inglês. Essa prática já consolidada ajuda a reduzir os riscos para garantir que os profissionais de saúde recebam o treinamento adequado para a manipulação e aplicação das vacinas de forma segura e eficaz. Além disso, a importação dessas vacinas com informações em inglês, neste momento, pode facilitar a logística de aquisição e distribuição, sem comprometer a segurança da população.

O treinamento específico dos profissionais de saúde desempenha um papel fundamental nesse processo, garantindo que eles sejam capazes de interpretar as informações corretamente e aplicar as vacinas conforme os protocolos estabelecidos. Assim, o uso de vacinas com bula e rotulagem em inglês, combinado com uma abordagem estruturada de treinamento, mostra uma solução eficiente para garantir a continuidade das campanhas de imunização.

É fundamental enfatizar a importância do uso de vacinas devidamente registradas no Brasil. O registro local garante que o produto atenda aos rigorosos critérios de segurança, eficácia e qualidade estabelecidos pela Anvisa, além de garantir o cumprimento das obrigações da farmacovigilância e da manutenção da qualidade da vacina. Assim, a utilização de vacinas registradas e o cumprimento dessas responsabilidades legais proporcionam uma camada adicional de segurança para a saúde pública, favorecendo que a vacinação ocorra de maneira segura.

Nesta avaliação, também trago que o Brasil vive um cenário preocupante em relação à saúde respiratória, agravado pela seca e pelos incêndios na vegetação, fenômenos relacionados às mudanças climáticas e ao desmatamento. A exposição a níveis perigosos de poluição do ar tem causado sérios danos à saúde, especialmente com o aumento de doenças respiratórias. Estudos apontam que a combinação de COVID-19 com esses fatores ambientais pode intensificar as hospitalizações e as mortes por problemas respiratórios, colocando um fardo adicional sobre o sistema de saúde e exigindo uma resposta coordenada para mitigar esses riscos [27] [28].

Neste contexto, é sempre razoável considerar a necessidade de acesso as vacinas contra a COVID-19, as quais são eficazes para proteger as pessoas de ficarem gravemente doentes, serem hospitalizadas e morrerem. Sabemos que a infecção por COVID-19 pode ser assintomática ou com sintomas leves, mas também pode evoluir para complicações sérias. Certamente, a vacinação continua sendo a estratégia mais segura para evitar hospitalizações, mortes e resultados danosos à saúde a longo prazo.

Ao discutir o processo de excepcionalidade em questão, destacadamente no contexto da COVID-19, é essencial ressaltar que, apesar de tratar-se de uma situação extraordinária, a vacina em análise já é registrada no país. Isso reforça sua segurança e eficácia, evidenciando que a vacinação permanece como a medida mais eficaz para proteger a população contra graves problemas.

Destaco que esta é a vacina aprovada para essa campanha de vacinação, a qual atende aos requisitos definidos pela comissão técnica do Ministério da Saúde, sendo essencial a continuidade da disponibilização das doses à população.

Além disso, devemos ponderar a importância de preparar o sistema de saúde para lidar com possíveis surtos e novas ameaças. Esse preparo inclui tanto a prevenção como a resposta rápida a crises, sendo a vacinação um dos pilares centrais. Portanto, melhorar a acessibilidade e atender à demanda crescente por vacinas se torna crucial para garantir que

o sistema de saúde esteja pronto para enfrentá-los.

O foco em ampliar a vacinação, aliado ao esforço contínuo de prevenção e ao fortalecimento da capacidade de resposta do sistema de saúde, é fundamental para proteger a coletividade e mitigar o impacto de possíveis novos surtos.

Isto posto, a presente excepcionalidade para substituição das doses citadas, se justifica pelo estreito prazo de validade dos lotes importados e **pela dificuldade na logística de distribuição das seringas preenchidas, conforme bem exposto pelo Ministério da Saúde em seu Ofício nº 1767/2024/SVSA/MS (3137482).**

Sem adentrar em áreas distintas, legais e privativas do Ministério da Saúde, especialmente, as referentes ao processo de aquisição daquela instituição, reitero que o tempo de disponibilização de uma vacina durante campanha de vacinação é um fator crítico para o sucesso da imunização. O retardo pode ocasionar consequências graves à saúde pública, a vacina pode se tornar obsoleta e não alcançar os objetivos de salvar vidas, por isso, a nossa análise é sempre focada na avaliação de benefícios versus os riscos.

Mantener a continuidade da disponibilização das vacinas é crucial para garantir a eficácia das campanhas de imunização e proteger a saúde pública. A análise de benefícios versus riscos é positiva, especialmente considerando o impacto que atrasos podem ter no alcance dos objetivos de saúde pública e na eficácia das vacinas. Soma-se ao feito, o atual cenário epidemiológico e a importância da vacina para a saúde pública e o sucesso da campanha de vacinação.

Neste contexto, autorizar a importação de vacinas com rotulagem em inglês e prazos de validade diferentes, desde que respeitados os critérios de segurança, eficácia e qualidade, alinha-se ao papel da vigilância sanitária em reduzir os riscos e proteger a saúde da população [29]."

Assim por todo o exposto, bem como considerando o pedido em tela que visa disponibilizar cerca de 1.238.260 doses da vacina Spikevax® (vacina Covid-19 cepa XBB 1.5) com materiais de embalagem e bula no idioma inglês e prazo de validade impresso na embalagem de 9 (nove) meses, diferente do aprovado no registro de 12 (doze) meses, apresentação em frasco-ampola multidose, para fornecimento imediato ao Ministério da Saúde, pode-se concluir que **o benefício da aprovação dessa importação excepcional supera os possíveis riscos envolvidos**.

Por fim, repito, que somente quando haja **interesse público e de saúde pública é que poderão ser adotadas medidas e decisões extraordinárias** com suporte em princípio e valor constitucional.

Sendo esta a análise do pleito em questão, passo ao voto.

3. Voto

Dianete do exposto, Voto pela **APROVAÇÃO** da solicitação de importação excepcional pela empresa Adium S.A. e **1.238.260 (um milhão duzentos e trinta e oito mil, duzentos e sessenta) doses** da vacina Spikevax® (vacina Covid-19 cepa XBB 1.5) com embalagem internacional e bula no idioma inglês e prazo de validade impresso (9 meses) diverso do aprovado pela Anvisa (12 meses), em apresentação frasco-ampola multidose, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, que poderá utilizar as doses até o final da validade aprovada pela Anvisa (12 meses).

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;

- manter atualizado para consulta em seu portal eletrônico a listagem de lotes, prazos de validade, modelos de rotulagem e bula no idioma em português;

- adequar a página inicial direcionada pelo QR Code para o idioma português;

- acostar no processo de importação uma declaração que a vacina possui as mesmas condições de fabricação, formulação e acondicionamento, conforme o registro da Anvisa, diferindo apenas no prazo de validade rotulado, na rotulagem e na bula no idioma inglês; e

- adequar a rotulagem da vacina em conformidade com o aprovado no registro pela ANVISA, para as próximas entregas ao Ministério da Saúde.

Agradeço o apoio da área técnica da Agência que sustenta a decisão orientada na promoção e proteção à saúde.

**Sendo este o voto que submeto a apreciação a
esta doura Diretoria Colegiada.**

(Assinado Eletronicamente)
Meiruze Sousa Freitas
Diretora
Segunda Diretoria

REFERÊNCIAS:

- [1] Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=TSSKPHhUR7M>
Acessado em 17/09/2024.
- [2] Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/mayo/ministerio-da-saude-lanca-nova-campanha-de-vacinacao-contra-covid-19> Acessado em 03/09/2024.
- [3] Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=122140131> Acessado em 17/09/2024.
- [4] Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-epidemiological-update-edition-170> Acessado em 17/09/2024.
- [5] Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41591-024-02939-2>
Acessado em 17/09/2024.
- [6] Disponível em:
https://agencia.fiocruz.br/sites/agencia.fiocruz.br/files/u91/resumo_infogripe_atual_2.pdf
Acessado em 09/09/2024.
- [7] Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/2024/09/infogripe-covid-19-segue-aumentando-no-pais> Acessado em 09/09/2024.
- [8] Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/2024/09/infogripe-covid-19-aumenta-e-se-espalha-para-outros-estados> Acessado em 17/09/2024.
- [9] Disponível em:
<https://gauchazh.clicrbs.com.br/pioneiro/geral/noticia/2024/09/caxias-do-sul-esta-sem-vacinas-contra-a-covid-19-apos-imunizantes-perderam-a-validade-cm0plbcwd00bm015b4g3x3u9x.html> Acessado em 09/09/2024.
- [10] Disponível em: <https://www.tribuna.com.br/cidades/postos-da-baixada-santista-mantem-doses-de-vacina-contra-covid-1.432767> Acessado em 09/09/2024.
- [11] Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2024-09/fiocruz-alerta-para-aumentos-de-caso-covid-19-no-pais> Acessado em 09/09/2024.
- [12] Disponível em: <https://diariodovale.com.br/tempo-real/barra-do-pirai-mantem-vacinacao-contra-covid-19> Acessado em 09/09/2024.
- [13] Disponível em: <https://vozdascomunidades.com.br/destaques/diante-de-aumento-de-casos-de-covid-19-governo-intensifica-vacinacao-no-estado-do-rio/> Acessado em 09/09/2024.
- [14] Disponível em: <https://www.correiobrasiliense.com.br/cidades-df/2024/09/6936568-casos-de-covid-19-aumentam-215-em-agosto-no-distrito-federal.html> Acessado em 09/09/2024.
- [15] Disponível em: <https://jundiai.sp.gov.br/noticias/2024/09/06/nota-oficial-vacinacao-contra-a-covid-19/> Acessado em 09/09/2024.
- [16] Disponível em: <https://g1.globo.com/sp/sorocaba-jundiai/noticia/2024/09/07/sem-estoque-jundiai-suspende-vacinacao-contra-a-covid-19-temporariamente.ghtml> Acessado em 09/09/2024.
- [17] Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2024-09/pesquisa-mostra-falta-de-vacinas-em-mais-de-15-mil-municipios>
Acessado em 17/09/2024.
- [18] Disponível em: <https://www.who.int/news/item/26-04-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines> Acessado em 17/09/2024.
- [19] Disponível em:
<https://www.unasus.gov.br/especial/covid19/markdown/674#:~:text=No%20in%C3%ADcio%20de%20janeiro%20de%202024%C2%20a%C2%20variante%20JN>
Acessado em 17/09/2024.
- [20] Disponível em:
<https://www.unasus.gov.br/especial/covid19/markdown/688> Acessado em 17/09/2024.
- [21] Disponível em:
<https://www.unasus.gov.br/especial/covid19/markdown/699> Acessado em 17/09/2024.
- [22] Disponível em: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/updated-covid-19-vaccines-use-united-states-beginning-fall-2024> Acessado em 17/09/2024.
- [23] Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-confirms-its-recommendation-update-antigenic-composition-authorised-covid-19-vaccines-2024-2025_en.pdf Acessado em 17/09/2024.
- [24] Disponível em:
<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2918174/DESPACHO+N%C2%B0+117%C2+DE+26+DE+DEZEMBRO+DE+2017+%28arquivamento+do+processo%29/e45527a4-9805-4436-9691-3739ba47d012> Acessado em 17/09/2024.
- [25] Disponível em: <https://www.cnbbrasil.com.br/columnas/gonzalo-vecina/saude/viver-e-um-negocio-muito-perigoso/> Acessado em 17/09/2024.
- [26] CONSTITUTION OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION. Disponível em: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>.
Acessado em 19/01/2023.
- [27] Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34870262/> Acessado em 09/09/2024.
- [28] Disponível em:
[https://www.thelancet.com/journals/lanph/article/PIIS2542-5196\(22\)00174-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanph/article/PIIS2542-5196(22)00174-7/fulltext) Acessado em 09/09/2024.
- [29] Disponível em: https://www.cnbbrasil.com.br/columnas/gonzalo-vecina/saude/viver-e-um-negocio-muito-perigoso/?utm_source=whatsapp&utm_medium=whatsapp-link&utm_content=canal
Acessado em 03/09/2024.

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 18/09/2024, às 15:30, 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 **3176942** e o código CRC **10006129**.

