

**VOTO Nº 226/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.926139/2022-40

Expediente nº 4795433/22-4

Analisa a solicitação de excepcionalidade para aplicação do prazo de validade aprovado de 15 meses a todos os lotes disponíveis da vacina Comirnaty, na apresentação PBS/Sucrose para a vacinação da população adulta, 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.

Áreas responsáveis: GGBIO e GGFIS

Relator: Meiruze de Souza Freitas

**1. Relatório**

Trata-se 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).

A empresa Pfizer do Brasil Ltda, tem a expectativa de que a aprovação da importação/distribuição em caráter excepcional possa valer para todo e qualquer lote importado a partir da sua aprovação, não sendo requerida a aprovação de excepcionalidade lote a lote, uma vez que a programação de envio de lotes para o Brasil não tem uma periodicidade já predefinida e depende de fatores como disponibilidade de vôos, disponibilidade de produtos, e a empresa não tem visibilidade com antecedência de quais os lotes que serão alocados e normalmente acontece próximo - cerca de 3 dias - da data de entrega ao Governo Brasileiro. Sendo assim, a necessidade de solicitação de excepcionalidade lote a lote seria inviável.

A empresa pleiteia a aplicabilidade da ampliação do prazo de validade aprovado (15 meses) para os lotes com prazo de validade impresso de 9 ou 12 meses, bem como que seja considerado o caráter retroativo do pedido de excepcionalidade em questão a ser aprovado para os lotes já importados/distribuídos que foram rotulados com embalagem contendo a impressão do prazo de validade de 9 ou 12 meses, já na vigência do novo prazo de validade de 15 meses.

Esse é o segundo pedido de excepcionalidade que trata da permissão para aplicação do prazo de validade atualmente aprovado a todos os lotes da vacina Comirnaty disponíveis no Brasil e lotes futuros que venham a ser importados com prazo de validade inferior impresso na embalagem.

O primeiro pedido, foi tratado no processo SEI nº 25351.909156/2022-12, com a manifestação das áreas técnicas e o Voto nº 102/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (1859189), tendo sido aprovado por unanimidade por meio do Circuito Deliberativo nº 448/2022.

A empresa requer novamente a excepcionalidade, uma vez que houve aprovação da ampliação do prazo de validade da vacina Comirnaty para 15 meses, para a formulação PBS/Sucrose, na apresentação 225 MCG SUS INJ CT 195 FA VD INC X 0,45 ML – Reg.: 1211004810019, por meio da Resolução RE nº 3049 de 15/09/2022.

Esse é o relatório e passo à análise.

**2. Análise**

Sobre esse pedido de excepcionalidade em tela, a Gerência de Produtos Biológicos se manifestou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 57/2022/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA (2080039), relatando o breve histórico abaixo:

Sobre a formulação PBS/Sucrose, a vacina Comirnaty (vacina Covid-19) teve o registro aprovado em 23/02/2021 (expediente 0514216/21-4 de 05/02/2021). A aprovação em

questão foi para a formulação denominada PBS/Sucrose para a vacinação da população adulta (apresentação 225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML). Na ocasião, o prazo de validade aprovado para a vacina foi de 6 meses.

Em 27/09/21 foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) o deferimento da ampliação do prazo de validade para 9 meses (expediente 3618181/21-1 de 13/09/2021). Posteriormente, em 18/04/22 foi publicado no DOU o deferimento da ampliação do prazo de validade para 12 meses (expediente 1524667/22-1 de 01/04/2022). Por fim, em 19/09/2022, foi deferida por meio de publicação em DOU, Resolução RE nº 3.049 de 15 de setembro de 2022, a solicitação de ampliação do prazo de validade da formulação PBS/Sucrose para 15 meses (expediente 4513612/22-2). Tal decisão também foi ratificada por meio do Ofício nº 4655016220 recebido pela Empresa na mesma data da referida publicação.

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

Em 31/01/22 foi publicado no DOU o deferimento da ampliação do prazo de validade para 9 meses para as apresentações Tris/Sucrose (expediente 0127981/22-5 de 07/01/2022). Posteriormente, em 18/04/222 foi publicado no DOU o deferimento da ampliação do prazo de validade para 12 meses (expediente 1377448/22-4 de 24/03/22).

Adicionalmente, em foi aprovada em 16/09/2022 uma nova apresentação pediátrica Tris/Sucrose para população entre 6 meses e 4 anos (40 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML), também com prazo de validade de 12 meses (expediente 4486394/21-4 de 29/07/2021).

Contudo, dadas as dificuldades relatadas pelo Ministério da Saúde (MS) em reuniões anteriores com a Anvisa, é fundamental que a empresa continue efetuando as comunicações sobre os lotes importados, suas datas de fabricação e prazos de validade, a fim de dirimir qualquer dúvida, tanto por parte do MS, quanto dos usuários.

Nesse sentido, cumpre informar que os números dos lotes da vacina que são alvo desta solicitação de excepcionalidade, cuja data de validade impressa na embalagem diverge do prazo atualmente aprovado de 15 meses foram devidamente informados no presente processo, documento SEI nº 2062205.

Além disso, a empresa declara que possui distintos canais de contato com pacientes e profissionais de saúde que necessitem de suporte e orientação sobre a vacina Comirnaty®. Desde a chegada de Comirnaty® ao Brasil, está disponível uma opção exclusiva para o atendimento sobre o imunizante com equipe treinada para identificar as necessidades do cliente, personalizando o atendimento de acordo com o tipo de público:

- Profissionais de Saúde: a equipe de Informações Médicas tem o compromisso de oferecer conteúdo científico atualizado, balanceado e com credibilidade baseado em evidências disponíveis na literatura, incluindo artigos científicos e recomendações de Sociedades Médicas Nacionais e Internacionais, o que contribui para a tomada de decisão clínica e assistência ao paciente.

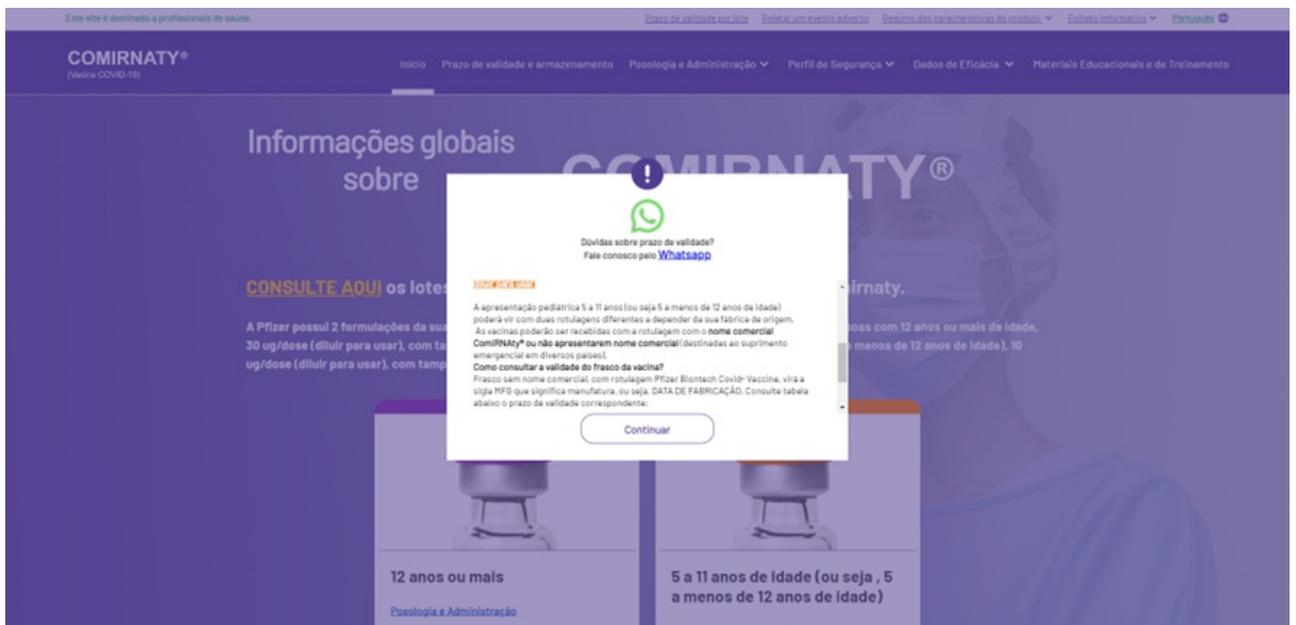
- Pacientes: qualquer dúvida pertinente ao uso da vacina, como por exemplo, mas não limitado a segurança, eficácia e prazo de validade é esclarecida em linguagem adequada a fim de garantir a compreensão pelo paciente.

Adicionalmente, a Pfizer declara que o contato com esta equipe pode ser realizado por meio de múltiplos canais de atendimento, como site, telefone, assistente virtual, e-mail e WhatsApp, e que a lista atualizada dos lotes e respectivas datas de validade é atualizada e encaminhada via e-mail à equipe do PNI sempre que um novo lote é importado ao Brasil.

Para uso exclusivo dos Profissionais de Saúde, a Pfizer disponibiliza, além dos canais já mencionados, um website (comirnatyeducation.com.br) que, entre outros conteúdos de atualização e orientação, disponibiliza a lista dos lotes e respectivas datas de validade para consulta da informação. Os links para acessar esse material estão distribuídos em diversos pontos do website para facilitar o acesso do usuário. Por fim, a Pfizer disponibiliza, também ao Profissionais de Saúde, mas principalmente ao Público em Geral, um site institucional em que os usuários também irão encontrar a lista atualizada dos lotes e respectivas datas de validade para consulta da informação.

Segundo a empresa, essa lista é atualizada no portal eletrônico da Pfizer (www.comirnatyeducation.com.br) e fornecida ao Ministério da Saúde sempre que há o recebimento de um novo lote. Adicionalmente, empresa declara que a relação atualizada da validade por lote está disponível para consulta nos diversos canais de contato da empresa, conforme apresentado em reunião com esta Agência em 08/04/2022 e descrito abaixo:

- Website destinado à vacina Comirnaty www.comirnatyeducation.com.br com acesso direcionado aos Profissionais de Saúde:



Como pode ser verificado, a empresa disponibiliza na entrada no site uma janela que direciona à consulta dos prazos de validade da vacina Comirnaty adulta e pediátrica.

Ao clicar no link (consulte aqui os lotes com suas respectivas validades da vacina Comirnaty) para conferir os lotes e suas respectivas validades atualizadas, a página direciona para um documento em formato PDF ([https://www.comirnatyeducation.com.br/files/Validade\\_15\\_05.pdf](https://www.comirnatyeducation.com.br/files/Validade_15_05.pdf)) contendo duas tabelas com o número do lote e a data de validade, tabela roxa – apresentação adulto e tabela laranja – apresentação pediátrica, permitindo a busca textual pela numeração do lote.

Lote	Data Validade (12 meses)						
PC10001	Mar 2022	PC10002	Mar 2022	PC10003	Mar 2022	PC10004	Mar 2022
PC10005	Mar 2022	PC10006	Mar 2022	PC10007	Mar 2022	PC10008	Mar 2022
PC10009	Mar 2022	PC10010	Mar 2022	PC10011	Mar 2022	PC10012	Mar 2022
PC10013	Mar 2022	PC10014	Mar 2022	PC10015	Mar 2022	PC10016	Mar 2022
PC10017	Mar 2022	PC10018	Mar 2022	PC10019	Mar 2022	PC10020	Mar 2022
PC10021	Mar 2022	PC10022	Mar 2022	PC10023	Mar 2022	PC10024	Mar 2022
PC10025	Mar 2022	PC10026	Mar 2022	PC10027	Mar 2022	PC10028	Mar 2022
PC10029	Mar 2022	PC10030	Mar 2022	PC10031	Mar 2022	PC10032	Mar 2022
PC10033	Mar 2022	PC10034	Mar 2022	PC10035	Mar 2022	PC10036	Mar 2022
PC10037	Mar 2022	PC10038	Mar 2022	PC10039	Mar 2022	PC10040	Mar 2022
PC10041	Mar 2022	PC10042	Mar 2022	PC10043	Mar 2022	PC10044	Mar 2022
PC10045	Mar 2022	PC10046	Mar 2022	PC10047	Mar 2022	PC10048	Mar 2022
PC10049	Mar 2022	PC10050	Mar 2022	PC10051	Mar 2022	PC10052	Mar 2022
PC10053	Mar 2022	PC10054	Mar 2022	PC10055	Mar 2022	PC10056	Mar 2022
PC10057	Mar 2022	PC10058	Mar 2022	PC10059	Mar 2022	PC10060	Mar 2022
PC10061	Mar 2022	PC10062	Mar 2022	PC10063	Mar 2022	PC10064	Mar 2022
PC10065	Mar 2022	PC10066	Mar 2022	PC10067	Mar 2022	PC10068	Mar 2022
PC10069	Mar 2022	PC10070	Mar 2022	PC10071	Mar 2022	PC10072	Mar 2022
PC10073	Mar 2022	PC10074	Mar 2022	PC10075	Mar 2022	PC10076	Mar 2022
PC10077	Mar 2022	PC10078	Mar 2022	PC10079	Mar 2022	PC10080	Mar 2022
PC10081	Mar 2022	PC10082	Mar 2022	PC10083	Mar 2022	PC10084	Mar 2022
PC10085	Mar 2022	PC10086	Mar 2022	PC10087	Mar 2022	PC10088	Mar 2022
PC10089	Mar 2022	PC10090	Mar 2022	PC10091	Mar 2022	PC10092	Mar 2022
PC10093	Mar 2022	PC10094	Mar 2022	PC10095	Mar 2022	PC10096	Mar 2022
PC10097	Mar 2022	PC10098	Mar 2022	PC10099	Mar 2022	PC10100	Mar 2022

- Website Institucional da Pfizer [www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br) direcionado para o público em geral, é apresentado um banner na página inicial “confira as datas de validade dos lotes da vacina contra a Covid-19 – clique aqui” (<https://www.pfizer.com.br/confira-aqui-datas-de-validade-dos-lotes-da-vacina-contra-covid-19>) nessa página há opção de consultar as datas de validade da vacina adulto e da vacina pediátrica.

Pfizer | A PFIZER | SUA SAÚDE | BULAS | NOTÍCIAS | RESPONSABILIDADE SOCIAL | Faça Causosq | Profissionais da Saúde

## CONFIRA AQUI AS DATAS DE VALIDADE DOS LOTES DA VACINA CONTRA A COVID-19

A vacina da Pfizer/BioNTech teve uma **extensão no seu prazo de validade**. Por isso, alguns rótulos podem não estar atualizados com a nova data.

**VACINA ADULTO (12 ANOS OU MAIS)**  
Na indicação para pessoas com 12 anos ou mais, a data de vencimento sempre aparecerá no rótulo do produto. **Clique aqui** para conferir as datas de validade atualizadas.

**VACINA PEDIÁTRICA (5 A 11 ANOS)**  
Na formulação pediátrica, indicada para crianças entre 5 e 11 anos de idade, **os rótulos que têm o nome comercial**, contém a data presente no rótulo corresponde à data de validade e está representada por "EXP", do Inglês *expiration*. Para **os rótulos que não tem o nome comercial**, a data presente no rótulo e cartucho correspondem à data de fabricação e está representada por "MFG", do Inglês *manufacturing*.

**Clique aqui** para conferir os lotes disponíveis e suas respectivas datas de validade atualizadas.

Para ter mais informações sobre a vacina Pfizer/BioNTech, **clique aqui**.

O link da vacina adulto ([https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Validade\\_Vacina\\_Adulto\\_07.pdf](https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Validade_Vacina_Adulto_07.pdf)) direciona para um documento em PDF contendo as informações de lote e validade da vacina Comirnaty adulta (tampa roxa), permitindo a busca textual, conforme imagem abaixo:

**VACINA COVID-19**  
Documento atualizado em 14 de setembro de 2022.

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

**CONFIRA AS DATAS DE VALIDADE DOS LOTES DA VACINA CONTRA A COVID-19**

As vacinas contra a COVID-19 da Pfizer-BioNTech estão válidas e aptas a serem utilizadas na população coberta pelas autorizações regulatórias. O prazo de validade ampliado para **12 meses** foi aprovado pela ANVISA com base em dados que demonstram a estabilidade destas vacinas. A empresa esclarece que a rotulagem ainda poderá vir com o prazo de 6 ou 9 meses.

- Para as vacinas de APRESENTAÇÃO TAMPAS ROXAS (acima de 12 anos, diluir para usar), no rótulo e embalagem sempre virá a sigla EXP que significa expira, ou seja, VALIDADE. A rotulagem ainda poderá vir com o prazo de 6 ou 9 meses.
- Para verificar a validade por lote atualizada da vacina nessa condição de armazenamento consulte a tabela abaixo:

Lote	Data Validade (12 meses)						
EX1406	Jan 2023	FF8048	Jan 2023	FF9108	Jan 2023	FF9804	Nov 2022
EX0194	Mar 2022	FF8048	Jan 2022	FF1260	Jan 2022	FF0201	Mar 2022
EX0198	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX1476	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0240	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0241	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0242	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0243	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0244	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0245	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0246	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0247	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0248	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0249	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0250	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0251	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0252	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0253	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0254	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0255	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0256	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0257	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0258	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0259	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0260	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0261	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0262	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0263	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0264	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0265	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0266	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0267	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0268	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0269	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0270	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0271	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0272	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0273	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0274	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0275	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0276	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0277	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0278	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0279	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0280	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0281	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0282	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0283	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0284	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0285	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0286	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0287	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0288	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0289	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0290	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0291	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0292	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0293	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0294	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0295	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0296	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0297	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0298	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0299	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022
EX0300	Mar 2022	FF0201	Jan 2022	FF0201	Mar 2022	FF0201	Mar 2022

O link da vacina pediátrica ([https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Validade\\_Vacina\\_Pediatrica\\_04.pdf](https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Validade_Vacina_Pediatrica_04.pdf)) direciona para um documento em PDF contendo as informações de lote e validade da vacina Comirnaty pediátrica (tampa laranja), permitindo a busca textual, conforme imagem abaixo:

Documento atualizado em 06 de setembro de 2022.

**Vacina PEDIÁTRICA 5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade, diluir para usar) - Tampa laranja**

**CONFIRA AS DATAS DE VALIDADE DOS LOTES DA VACINA CONTRA A COVID-19**

As vacinas contra a COVID-19 da Pfizer-BioNTech estão válidas e aptas a serem utilizadas na população coberta pelas autorizações regulatórias. O prazo de validade ampliado para **12 meses** foi aprovado pela ANVISA com base em dados que demonstram a estabilidade destas vacinas. A empresa esclarece que a rotulagem ainda poderá vir com o prazo de 6 ou 9 meses.

Para as vacinas de **APRESENTAÇÃO TAMPA LARANJA 5 a 11 anos (ou seja 5 a menos de 12 anos de idade)** poderá vir com duas rotulagens diferentes a depender da sua fábrica de origem. As vacinas poderão ser recebidas com a rotulagem com o nome comercial ou não apresentarem nome comercial (destinadas ao suprimento emergencial em diversos países).



**Frasco sem nome comercial**, com rotulagem Pfizer Biontech Covid- Vaccine, virá a sigla MFG que significa manufatura, ou seja, DATA DE FABRICAÇÃO.



**Frasco com o nome comercial**, virá a sigla EXP que significa expira, ou seja, VALIDADE.

Para verificar a validade por lote atualizada da vacina nessa condição de armazenamento consulte a tabela abaixo:

Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine		COMIRNATY <sup>®</sup>	
Lote	Data Validade (12 meses)	Lote	Data Validade (12 meses)
FP1176	Set-2022	FP0362	Nov-2022
FR6290	Out-2022	FN4073	Out-2022
FN0888	Out-2022	FN4267	Nov-2022
FR8392	Out-2022	FW4423	Jan-2023

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

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

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

**Apresentação:**

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

– Tampa roxa - uso adulto

Prazo de validade: 15 meses

**LOCAIS DE FABRICAÇÃO:**

<p><b>Razão Social</b> - ALLERGOPHARMA GMBH &amp; CO. KG  <b>Rua</b> - HERMANN-KÖRNER-STRASSE 52 UND 54, KLAUS-GROTH-STRASSE 5A, BORSIGSTRASSE 12, REINBEK, 21465  <b>Cidade</b> - REINBEK  <b>País</b> - ALEMANHA  <b>Tipo de Fabricante</b> - Internacional  <b>Etapas de fabricação:</b>            - Formulação            - Produção do produto intermediário</p>
<p><b>Razão Social</b> - BAXTER ONCOLOGY GMBH  <b>Rua</b> - KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN  <b>Cidade</b> - HALLE  <b>País</b> - ALEMANHA  <b>Tipo de Fabricante</b> - Internacional  <b>Etapas de fabricação:</b>            - Embalagem primária e secundária</p>
<p><b>Razão Social</b> - BIONTECH MANUFACTURING MARBURG GMBH  <b>Rua</b> - EMIL-VON-BEHRING-STRASSE 76, GEBAUDE H28 UND H30, 35041, MARBURG  <b>Cidade</b> - MARBURG  <b>País</b> - ALEMANHA  <b>Tipo de Fabricante</b> - Internacional  <b>Etapas de fabricação:</b>            - Envase            - Formulação</p>
<p><b>Razão Social</b> - CATALENT ANAGNI SRL  <b>Rua</b> - LOC. FONTANA DEL CERASO SNC - STRADA PROVINCIALE 12 CASILINA N. 41 - 03012, ANAGNI (FR)  <b>Cidade</b> - ANAGNI</p>

**País** - ITÁLIA

**Tipo de Fabricante** - Internacional

**Etapas de fabricação:**

- Embalagem primária e secundária
- Envase

**Razão Social** - DELPHARM SAINT REMY

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

**Cidade** - SAINT-REMY-SUR-AVRE

**País** - FRANÇA

**Tipo de Fabricante** - Internacional

**Etapas de fabricação:**

- Embalagem primária e secundária
- Envase

**Razão Social** - EXELEAD, INC.

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

**Cidade** - INDIANAPOLIS

**País** - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Tipo de Fabricante** - Internacional

**Etapas de fabricação:**

- Envase
- Formulação

**Razão Social** - HOSPIRA, INC.

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

**Cidade** - MCPHERSON

**País** - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Tipo de Fabricante** - Internacional

**Etapas de fabricação:**

- Embalagem primária e secundária
- Envase

**Razão Social** - MIBE GMBH ARZNEIMITTEL

**Rua** - MUNCHENER STRASSE 15, 06796 BREHNA

**Cidade** - BREHNA

**País** - ALEMANHA

**Tipo de Fabricante** - Internacional

**Etapas de fabricação:**

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

**Razão Social** - NOVARTIS PHARMA STEIN AG

**Rua** - SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN

**Cidade** - STEIN

**País** - SUÍÇA

**Tipo de Fabricante** - Internacional

**Etapas de fabricação:**

- Embalagem primária e secundária
- Envase

**Razão Social** - PATHEON ITALIA S.P.A

**Rua** - VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB)

**Cidade** - MONZA

**País** - ITÁLIA

**Tipo de Fabricante** - Internacional

**Etapas de fabricação:**

- Embalagem primária e secundária
- Envase

**Razão Social** - PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV

**Rua** - RIJKSWEG, 12 , PUURS, 2870

**Cidade** - PUURS

**País** - BÉLGICA

**Tipo de Fabricante** - Internacional

**Etapas de fabricação:**

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

**Razão Social** - PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC

**Rua** - 7000 PORTAGE ROAD, KALAMAZOO, MICHIGAN (MI) 49001

**Cidade** - KALAMAZOO

**País** - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Tipo de Fabricante** - Internacional

**Etapas de fabricação:**

- Embalagem primária e secundária

**Razão Social** - POLYMUN SCIENTIFIC IMMUNBIOLOGISCHE FORSCHUNG GMBH

**Rua** - DONAUSTRASSE 99, 3400

**Cidade** - KIOSTERNEUBURG

**País** - ÁUSTRIA

**Tipo de Fabricante** - Internacional

**Etapas de fabricação:**

- Embalagem a granel

- Produção do produto intermediário

**Razão Social** - SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

**Rua** - INDUSTRIEPARK HÖCHST-BRÜNINGSTRASSE 50

**Cidade** - FRANKFURT

**País** - ALEMANHA

**Tipo de Fabricante** - Internacional

**Etapas de fabricação:**

- Embalagem primária e secundária

- Envase

**Razão Social** - SIEGFRIED HAMELN GMBH

**Rua** - LANGES FELD 13 - 31789, HAMELN

**Cidade** - HAMELN

**País** - ALEMANHA

**Tipo de Fabricante** - Internacional

**Etapas de fabricação:**

- Embalagem primária e secundária

- Envase

Apesar das apresentações com formulação Tris/Sucrose, incluindo as apresentações pediátricas, não foram alvo do presente pedido de excepcionalidade. Para fins de informação, segue abaixo uma descrição das respectivas apresentações Tris/Sucrose, prazos de validade e locais de fabricação aprovados:

Apresentações:

- N° 2 - 225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML - (TRIS-SACAROSE) - Tampa cinza
- N° 3 - 225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML - (TRIS-SACAROSE) - Tampa cinza
- N° 5 - 225 MCG SUS DIL INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML - (TRIS-SACAROSE) - Tampa cinza

Prazo de validade: 12 meses

LOCAIS DE FABRICAÇÃO:

**Razão Social** - BIONTECH MANUFACTURING MARBURG GMBH

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

**Cidade** - MARBURG

**País** - ALEMANHA

**Tipo de Fabricante** - Internacional

**Etapas de fabricação:**

- Formulação

- Produção do produto intermediário

**Razão Social** - PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV

**Rua** - RIJKSWEG, 12, PUURS, 2870

**Cidade** - PUURS

**País** - BÉLGICA

**Tipo de Fabricante** - Internacional

**Etapas de fabricação:**

- Embalagem primária e secundária

- Embalagem primária e secundária

- Embalagem primária e secundária

- Formulação

- Produção do produto intermediário

- Produção do produto intermediário

- Produção do produto intermediário

**Razão Social** - SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

**Rua** - INDUSTRIEPARK HÖCHST-BRÜNINGSTRASSE 50

**Cidade** - FRANKFURT

**País** - ALEMANHA

**Tipo de Fabricante** - Internacional

**Etapas de fabricação:**

- Embalagem primária e secundária
- Envase

Apresentação:

- N° 4 - 130 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 1,3ML - (TRIS-SACAROSE) - Tampa laranja - uso pediátrico de 5 a 11 anos de idade

Prazo de validade: 12 meses

LOCAIS DE FABRICAÇÃO:

**Razão Social** - PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV

**Rua** - RIJKSWEG, 12 , PUURS, 2870

**Cidade** - PUURS

**País** - BÉLGICA

**Tipo de Fabricante** - Internacional

**Etapas de fabricação:**

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

Apresentação:

- N° 6 - 40 MCG SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML - (TRIS-SACAROSE) - Tampa vinho - uso pediátrico de 6 meses a < 5 anos

Prazo de validade: 12 meses

LOCAIS DE FABRICAÇÃO:

**Razão Social** - BIONTECH MANUFACTURING MARBURG GMBH

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

**Cidade** - MARBURG

**País** - ALEMANHA

**Tipo de Fabricante** - Internacional

**Etapas de fabricação:**

- Envase
- Formulação
- Formulação
- Produção do produto intermediário
- Produção do produto intermediário

**Razão Social** - PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV

**Rua** - RIJKSWEG, 12 , PUURS, 2870

**Cidade** - PUURS

**País** - BÉLGICA

**Tipo de Fabricante** - Internacional

**Etapas de fabricação:**

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

**Razão Social** - SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH BEREICH  
HANDELSPRODUKTE

**Rua** - INDUSTRIEPARK HÖCHST-BRÜNINGSTRASSE 50, H500, H590, H600, H750,  
H785, H790 (65926)

**Cidade** - FRANKFURT

**País** - ALEMANHA

**Tipo de Fabricante** - Internacional

**Etapas de fabricação:**

Assim, do ponto de vista técnico, a Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO) não identificou impedimentos para a aplicação do prazo de validade aprovado de 15 meses a todos os lotes disponíveis da vacina Comirnaty da formulação PBS/Sucrose (apresentação N° 1 - 225 MCG SUS DIL INJ CT 195 FA VD INC X 0,45ML (PBS-SACAROSE) – Tampa roxa - uso adulto), bem como para importação da vacina com prazo de validade impresso na embalagem diferente do aprovado, desde que a empresa faça as devidas comunicações sobre os lotes importados, suas datas de fabricação e prazos de validade.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária se manifestou sobre esse pedido por meio da NOTA TÉCNICA N° 94/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2069425), em apertada síntese, que as informações divulgadas no website global, destinado ao público em geral ([www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)) estavam facilmente acessíveis na data de acesso (26/09/2022), estando na página inicial um link para a consulta de lotes/validades.

Que a informação no sítio [www.comirnatyeducation.com.br](http://www.comirnatyeducation.com.br), destinado aos profissionais de saúde, estava completa e de fácil visualização na data de acesso (26/09/2022).

Em relação ao pedido de excepcionalidade ser retroativo aos lotes já importados e distribuídos no Brasil, visto a ausência de risco sanitário, a GGFIS considerou adequada a proposta de continuidade do uso destes lotes. Porém, como a importação foi efetivada antes de qualquer aprovação de excepcionalidade, ainda que os lotes já internalizados possam ser utilizados, não é possível afastar a necessidade de eventuais penalidades decorrentes da infração sanitária ocorrida, no caso a importação de lotes com validade grafada diferente da aprovada, sem que tivesse ocorrido a autorização da excepcionalidade.

Sendo assim, considerando os aspectos de qualidade da vacina, a GGFIS entendeu que não há impedimentos para a concessão da excepcionalidade para a permissão da importação, distribuição e uso da vacina Comirnaty (formulação PBS Sucrose) com validade rotulada inferior ao prazo atualmente aprovado de 15 meses, uma vez que a empresa possui canais para divulgar essa informação de forma acessível, tanto ao consumidor quanto ao profissional de saúde.

Quanto à possível infração sanitária citada na manifestação da GGFIS, esta não considero aplicável ao caso em tela, pois já houve excepcionalidade semelhante concedida à empresa, para que aplicasse o prazo de validade de 12 meses a todos os lotes disponíveis da vacina Comirnaty ainda que tivessem com prazo de validade diferente impresso na embalagem. Tal excepcionalidade foi tratada no bojo do processo SEI nº 25351.909156/2022-12, com a manifestação das áreas técnicas e o Voto nº 102/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (1859189), tendo sido aprovado por unanimidade por meio do Circuito Deliberativo nº 448/2022.

Sendo esta a análise do pleito em questão.

### 3. Voto

Por todo exposto, **Voto pela APROVAÇÃO para a aplicação do prazo de validade devidamente aprovado no registro da vacina Comirnaty, de 15 meses, para a apresentação PBS/sucrose para a vacinação da população adulta (tampa roxa)**, a todos os lotes disponíveis da vacina nessa apresentação, bem como para importação de outros lotes dessa apresentação da vacina com prazo de validade impresso na embalagem diferente do aprovado, desde que a empresa mantenha as devidas comunicações sobre os lotes importados, suas datas de fabricação e prazos de validade ao Ministério da Saúde, aos profissionais de saúde envolvidos na aplicação das vacinas e aos cidadãos.

Os lotes da vacina Comirnaty deverão ser distribuídos acompanhados de carta explicativa pelo Programa Nacional de Imunização (PNI), informando sobre a ampliação da validade para 15 meses concedida pela Anvisa, **para a apresentação PBS/sucrose para a vacinação da população adulta (tampa roxa)**, e, deverá ser mantida a divulgação e atualização da listagem de lotes com prazo de validade ampliado para 15 meses no portal eletrônico da empresa Pfizer e no portal eletrônico Comirnaty Education.

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

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





---

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2084399** e o código CRC **545FB402**.

---

---

Referência: Processo nº 25351.926139/2022-40

SEI nº 2084399