

VOTO Nº 265/2024/SEI/DIRE2/ANVISAProcesso nº 25351.826890/2024-17
Expediente nº 1678736/24-4

A n a l i s a 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 JN.1) com embalagem internacional contendo rotulagem no idioma inglês e bula física ausente com QR code na embalagem direcionando às bulas no idioma português, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Adium S.A., por meio do OFÍCIO (3296948) e ratificado pelo Ministério da Saúde por meio do Ofício 2867/2024/SVSA/MS (3313109), para importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Spikevax (vacina COVID-19 monovalente cepa JN.1) com embalagem internacional com rotulagem no idioma inglês e bula física ausente com acesso às bulas em português pelo QR code constante na embalagem, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

Adicionalmente, a empresa declara que, para os 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 Unidades Básicas de Saúde (UBS) que tenham problemas de conectividade possam acessar documentos, contendo as instruções de uso. Coloca ainda que os lotes objeto deste pedido de excepcionalidade são serializados conforme requerido para os mercados europeus. No entanto, os números de serialização serão desativados antes de serem entregues ao Brasil.

Os lotes objeto deste pedido são:

Tabela 1. Lotes alocados para o mercado brasileiro

Lote do fornecedor	Descrição do material	Validade do cartucho	# de doses	Est. # de paletes	Código QR	Validade (meses)	Fabricante do ativo	Fabricante bulk (DP)	Embalagem primária	Embalagem secundária
811012A	LDP MRNA 1273.167 0,1MG/ML MDV P 10 LATAM	18/10/2025	678,700	13	Sim	12	Norwood	Rovi Sebastian de los Reyes	Rovi Sebastian de los Reyes	Rovi Sebastian de los Reyes
811014A	LDP MRNA 1273.167 0,1MG/ML MDV P 10 LATAM	21/10/2025	683,600	13	Sim	12	Norwood	Rovi Sebastian de los Reyes	Rovi Sebastian de los Reyes	Rovi Sebastian de los Reyes
811015A	LDP MRNA 1273.167 0,1MG/ML MDV P 10 LATAM	23/10/2025	583,100	11	Sim	12	Norwood	Rovi Sebastian de los Reyes	Rovi Sebastian de los Reyes	Rovi Sebastian de los Reyes

811013B	LDP MRNA 1273.167 0,1MG/ML MDV P 10 LATAM	30/10/2025	414,200	8	Sim	12	Norwood	Rovi Sebastian de los Reyes	Rovi Sebastian de los Reyes	Rovi Sebastian de los Reyes
811011B	LDP MRNA 1273.167 0,1MG/ML MDV P 10 LATAM	31/10/2025	494,850	10	Sim	12	Norwood	Rovi Sebastian de los Reyes	Rovi Sebastian de los Reyes	Rovi Sebastian de los Reyes
811017B	LDP MRNA 1273.167 0,1MG/ML MDV P 10 LATAM	11/11/2025	183,800	4	Sim	12	Norwood	Rovi Sebastian de los Reyes	Rovi Sebastian de los Reyes	Rovi Sebastian de los Reyes

No presente pedido de excepcionalidade, a empresa declara ainda que essa medida seria temporária e extraordinária para os lotes listados alocados para distribuição exclusivamente para o mercado público e visa acelerar a disponibilidade, o acesso e a maior cobertura durante a campanha de vacinação contra Covid-19.

Desta forma, justifica-se o pedido de excepcionalidade.

Esse foi o relatório, passo à análise.

2. Análise

A vacina Spikevax está registrada sob o número 122140131, indicada para a imunização ativa para a prevenção contra a COVID-19 e pode ser utilizado por crianças a partir de 6 meses de idade e adultos, conforme as seguintes posologias:

IDADE	DOSE	RECOMENDAÇÃO
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 por via intramuscular.	Administrar a segunda dose 28 dias após a primeira dose. Se uma criança recebeu uma dose anterior de qualquer vacina Spikevax, uma dose de Spikevax (JN.1) 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 por via intramuscular.	Spikevax (JN.1) 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 por via intramuscular.	Spikevax (JN.1) deve ser administrada, pelo menos, 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID 19.
Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos, com ou sem vacinação prévia.	Uma dose de 0,5 mL, administrada por via intramuscular.	Spikevax (JN.1) deve ser administrada, pelo menos, 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID 19.
Idosos com 65 anos de idade ou mais	Uma dose de 0,5 mL, administrada por via intramuscular.	Uma dose adicional pode ser administrada, pelo menos, 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19.

Para indivíduos imunocomprometidos, a posologia da Vacina Spikevax (JN.1) é:

IDADE	DOSE	RECOMENDAÇÃO

Crianças imunocomprometidas de 6 meses a 4 anos de idade, sem vacinação prévia.	Duas doses de 0,25 mL cada, administradas por via intramuscular.	Uma terceira dose em imunocomprometidos graves 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 por 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 por via intramuscular.	
Indivíduos imunocomprometidos a partir de 12 anos de idade, com ou sem vacinação prévia.	Uma dose de 0,5 ml, administrada por via intramuscular.	

Fonte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=122140131>

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

Segundo o Informe Semanal nº 48/2024 da Vigilância das Síndromes Gripais - influenza, covid-19 e outros vírus respiratórios de importância em saúde pública, publicado em 06 de dezembro de 2024, a positividade da Covid-19 tem tendência de alta nas últimas semanas. Somente em 2024, até 30/11/2024, foram notificados 819.375 casos e 5.668 óbitos por Covid-19 no Brasil. A semana epidemiológica 48/2024 demonstrou um aumento de 15,02% do número de casos e uma redução de 6,89% do número de óbitos em relação à semana anterior.



Fonte: [Informe SE 48 de 2024 | Vigilância das Síndromes Gripais Influenza, covid-19 e outros vírus respiratórios de importância em saúde pública — Ministério da Saúde](#)

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

Feita essa contextualização, passamos às considerações sobre o risco sanitário de se autorizar a importação e distribuição da presente vacina com rotulagem e bula em idioma estrangeiro (inglês) e prazo de validade diverso do aprovado no registro pela Anvisa, em apresentação de frasco multi-dose, com embalagem no idioma inglês, ou não autorizar o presente pleito, assumindo a consequência de deixar de aplicar em torno de 3.038.250 doses da vacina da vacina Spikevax atualizada (cepa JN.1) ainda em 2024, deixando de oferecer uma proteção a esse mesmo número de pessoas ao menos com a primeira dose da vacina ou dose de reforço.

Neste sentido, a Anvisa deve sempre buscar um equilíbrio entre a observância das normas estabelecidas e a proteção da saúde pública diante de circunstâncias excepcionais. Para este caso em particular deve-se avaliar cuidadosamente os riscos e os benefícios, levando em conta os seguintes aspectos:

A vacina contra Covid-19 (cepa JN.1), objeto do

presente pedido de excepcionalidade, destina-se à imunização ativa para a prevenção da Covid-19 para crianças a partir de 6 meses de idade e adultos, desempenhando um importante papel na proteção contra a Covid-19, especialmente em populações suscetíveis, reduzindo especialmente os riscos de agravamento e óbitos associados a essa doença;

A continuidade da vacinação contra a Covi-19 em 2025 é uma necessidade estratégica para mitigar o aumento de casos, agravos e óbitos associados à doença;

A não disponibilização da vacina nesse período pode implicar em impactos severos à saúde pública, especialmente em grupos de risco;

Embora a RDC nº 768/2022 e RDC 47/2009 estabeleçam requisitos claros para rotulagem e bula, a análise do risco real dessa flexibilização deve considerar, por exemplo, as medidas de suporte, como a distribuição de materiais informativos em português;

Em casos excepcionais, como este, a aplicação das normas deve ser interpretada e ponderada de maneira a atender à proteção e promoção da saúde de forma proporcional ao risco envolvido.

No presente caso, já há precedentes para flexibilizações motivadas tecnicamente, devidamente documentadas e justificadas; e

A flexibilização do idioma da rotulagem não compromete a qualidade, segurança e eficácia da vacina, destaca-se que os lotes importados, sua logística e as condições de armazenamento devem ser assegurados.

Ademais, é fundamental evitar o desabastecimento de vacinas no Brasil, garantindo a continuidade da oferta para atender às demandas da população. Dada a extensão territorial e a complexidade logística deste imenso país, qualquer interrupção no fornecimento pode comprometer a distribuição eficiente e a imunização em tempo hábil, especialmente em regiões mais remotas. A manutenção de um estoque regular e uma logística bem coordenada são essenciais para preservar a saúde pública e a eficácia das campanhas de vacinação.

Importante considerar que a Anvisa tem a missão de promover e proteger a saúde da população, o que inclui favorecer o acesso a vacinas eficazes, seguras e de qualidade. Por meio de suas decisões regulatórias, a Agência busca equilibrar o rigor técnico com a agilidade necessária para atender às demandas emergenciais e aos desafios de saúde pública. Esse compromisso é essencial para garantir que as vacinas cheguem à população de forma rápida e dentro dos padrões sanitários estabelecidos, contribuindo para o fortalecimento do Programa Nacional de Imunizações e para a proteção da saúde coletiva.

Não obstante, a Lei nº 9.782/1999 conferem à Anvisa a competência para atuar em circunstâncias excepcionais, desde que a ação seja devidamente motivada, proporcional e transparente, visando à proteção da saúde pública e preservação da dignidade humana.

Importante pontuar que todas as decisões da Anvisa devem ser precedidas de avaliação/motivação, e estas devem se pautar pela ponderação do risco sanitário envolvido.

A importação, distribuição e uso da vacina com rotulagem idioma inglês não apresentam riscos sanitários significativos, porém, a não autorização implica em agravos mais severos à saúde pública, a autorização excepcional, acompanhada das medidas mitigatórias, é a decisão mais alinhada aos princípios constitucionais e à missão institucional da Anvisa.

A adoção de medidas e decisões extraordinárias só deve ocorrer quando houver **inquestionável interesse público e de saúde pública**. Esse princípio orienta ações que se desviem do curso ordinário das normas apenas em circunstâncias excepcionais, sempre com base em princípios e valores legais. Essa abordagem garante que decisões fora do padrão regulatório sejam fundamentadas em necessidades legítimas e urgentes, assegurando o equilíbrio entre flexibilidade regulatória e proteção da saúde da população.

Assim, diante de fato excepcional não abrangido pelos regulamentos, sejam gerais ou específicos, ou, mesmo que abrangido, mas que sua aplicação em circunstâncias especiais implique em **evidente agravo à saúde pública**, cabe à Diretoria Colegiada promover a devida apreciação, no estrito cumprimento do dever de proteção e promoção da saúde da população, coerente com o disposto na missão desta Anvisa, e inafastável aos seus membros.

DO PEDIDO DE EXCEPCIONALIDADE

A vacina Covid-19 (cepa JN.1), de nome comercial Spikevax, está registrada sob nº 122140131 cujo detentor é a

empresa Adium S.A., com as seguintes apresentações aprovadas:

- 0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML - validade de 12 meses
- 0,1 MG/ML SUS INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,5 ML - validade de 12 meses
- 0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML - validade de 12 meses
- 0,1 MG/ML SUS INJ CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML - validade de 12 meses
- 0,1 MG/ML SUS INJ CT 10 SER PREENC PLAS TRANS X 0,5 ML - 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 (3296948) e ratificado pelo Ministério da Saúde pelo Ofício 2867/2024/SVSA/MS (3313109), para o cumprimento do contrato 154/2024.

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.

Considerando todo o cenário epidemiológico da doença, bem como o pedido em tela que visa disponibilizar cerca de 3.038.191 (três milhões, trinta e oito mil, cento e noventa e uma) doses da vacina Spikevax® (vacina Covid-19 cepa JN.1) com materiais de embalagem no idioma inglês, para fornecimento imediato ao Ministério da Saúde, pode-se concluir que o benefício da aprovação da importação excepcional supera os possíveis riscos envolvidos.

A empresa declara que disponibiliza junto à embalagem dos lotes da vacina, um QRcode que direciona às bulas no idioma português, que também disponibilizará vias físicas do comunicado e da bula ao profissional de saúde, em idioma português, de modo que as Unidades Básicas de Saúde (UBS) que tenham problemas de conectividade possam acessar documentos, contendo as instruções de uso.

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 CBRES se manifestou neste pedido por meio da Nota Técnica nº 71/2024/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (3322383), que em suma **conclui pela não objeção ao presente pedido, desde que sejam adotadas medidas de mitigação de risco propostas pela empresa acrescidas das sugeridas por esta Coordenação, tais como:**

"(...) Em relação às propostas pela empresa, esta CBRES está de acordo. Salienta, porém, que o código QR presente na embalagem foi mencionado para que os documentos em português pudessem ser prontamente acessados. Porém, ao ler o código, as páginas iniciais estão também em inglês, o que não constitui uma medida de mitigação de risco para aqueles cujo conhecimento da língua estrangeira constitui uma barreira de acesso. Assim, sugere-se que a página inicial do código QR já direcione para o conteúdo em português, em consonância com a RDC 885/2024."

A GGPAF se manifestou neste processo por meio do Despacho nº 1558/2024/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3298058), que em suma relata que no que se refere à importação, se o produto a ser importado estiver em desacordo com a legislação sanitária, a importação não atende às disposições da RDC nº 81/2008. Assim, destaca-se que no momento da importação, caso a autorização excepcional seja concedida, esta deve ser anexada ao dossiê de importação.

A GPBIO se manifestou neste processo por meio da Nota Técnica nº 64/2024/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (3318014), que em síntese relata que o imunizante Spikevax JN.1 encontra-se regularmente registrado junto à Anvisa desde 06/03/2024, por meio da publicação da Resolução RE nº 875, de 3 de março de 2024, recomendando que seja disponibilizada a bula física em português, como medida de mitigação de risco.

Sendo esta a análise do pleito em questão.

3. **Voto**

Diante do exposto, Voto pela **APROVAÇÃO** da

solicitação de importação excepcional pela empresa Adium S.A. de de 3.038.191 (três milhões, trinta e oito mil, cento e noventa e uma) doses da vacina Spikevax® (vacina Covid-19 cepa JN.1) com embalagem internacional no idioma inglês, em apresentação frasco-ampola multidose (versão de mercado LATAM serializada), para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

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

- informar ao Ministério da Saúde e a ANVISA, o número dos lotes e prazos de validade que serão importados, com a rotulagem em inglês;

- somente disponibilizar os lotes da vacina aos serviços de saúde e aos profissionais de saúde responsáveis juntamente com o Comunicado contendo todas as instruções de diluição e aplicação em português;

- juntamente com os lotes objeto desta solicitação, devem ser enviados vias físicas do comunicado e da bula ao profissional de saúde, em idioma português, de modo que as UBSs que tenham problemas de conectividade possam acessar os documentos.

- mantenha 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;

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

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

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 09/12/2024, às 18:35, 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 **3324084** e o código CRC **800DE5FD**.

Referência: Processo nº 25351.826890/2024-17

SEI nº 3324084