

Análise o pedido de excepcionalidade protocolado pelo Ministério da Saúde e formalizado pela empresa Adium S.A., 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 de Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se 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 292840, 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.

A empresa declara no presente pedido que, diante da solicitação do Ministério da Saúde e na tentativa de atender a demanda com urgência, a Adium S.A. ratificou que tem a disponibilidade para o fornecimento imediato de aproximadamente de 12.500.000 (doze milhões e quinhentas mil) doses da vacina Spikevax® com cepa atualizada Omicron XBB 1.5, a fim de possibilitar o início da campanha de vacinação de 2024.

A vacina Spikevax monovalente para a cepa Omicron XBB 1.5 foi recentemente registrada, conforme RESOLUÇÃO RE Nº 875, DE 05 DE MARÇO DE 2024 - DOU de 06 de março de 2024.

O Ministério da Saúde enviou à ANVISA o OFÍCIO Nº 85/2024/DLOG/SE/MS (2928658), de 24 de abril de 2024, declarando que a empresa pode oferecer o produto em embalagem internacional com o prazo de validade impresso na embalagem diverso do aprovado no registro pela Anvisa, considerando a excepcionalidade do momento e justificando a urgência do pedido.

A empresa formalizou também o referido pedido por meio do Ofício 292840, solicitando a excepcionalidade para importação e distribuição da vacina Spikevax com rotulagem e bula no idioma inglês e com prazo de validade impresso na embalagem de 9 meses, porém atendendo aos requisitos de estabilidade para 12 meses de validade conforme aprovado pela Anvisa no âmbito do registro da referida vacina.

As apresentações objeto deste pedido são:

- Caixa com 10 Seringas Pré-Preenchida (PFS) registro MS 1.2214.0131.006-0 - Componentes de embalagem em inglês - versão do mercado dos EUA;

- Caixa com 10 Frascos-Ampola Multidose (MDV) registro MS 1.2214.0131.002-8: Componentes de embalagem em inglês - versão do mercado do Canadá.

No presente pedido de excepcionalidade, a empresa declara 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 em 2024.

Desta forma, justifica-se o pedido de excepcionalidade.

Esse foi o relatório, passo à análise.

**2. Análise**

A vacina Spikevax está 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(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	Dois 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 (Omicron 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 (Omicron 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 (Omicron XBB 1.5) para indivíduos imunocomprometidos:**

Idade(s)	Dose	Recomendações adicionais
Crianças imunocomprometidas de 6 meses a 4 anos de idade, sem vacinação prévia	Dois 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/vacinas/2024/04/24/avisa-registra-a-vacina-spikevax-monovalente>

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

Segundo o Informe Semanal nº 15/2024 da Vigilância das Síndromes Gripais - Influenza, covid-19 e outros vírus respiratórios de importância em saúde pública, publicado em 19 de abril de 2024, somente em 2024, até 13/04/2024, foram notificados 566.978 casos e 3.012 óbitos por Covid-19 no Brasil. A semana epidemiológica 15/2024 demonstrou um aumento de 41,4% do número de casos e um aumento de 21,3% do número de óbitos em relação à semana anterior.



Fonte: Informe SE 14 de 2024 | Vigilância dos Síndromes Gripais, Influenza, COVID-19 e Outras Virose Respiratórias de Importação, em São Paulo, 2024. Disponível em: [www.gov.br](http://www.gov.br)

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.

As Regiões Geográficas onde se concentram as maiores incidências são Nordeste, Sudeste e Sul.

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, ou não autorizar o presente pleito, assumindo a consequência de deixar de aplicar em torno de 12 milhões de doses da vacina Spikevax atualizada (cpa Omicron XBB 1.5) ainda no segundo trimestre de 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, passamos ao conceito de "Risco", entendido como a probabilidade de ocorrência de um evento e seus impactos (severidade). Assim, o risco sanitário relaciona-se à probabilidade de um produto ou serviço sujeito à vigilância sanitária resultar em agravos para a saúde da população. A qualificação do risco sanitário envolve diversos aspectos, intrínsecos e extrínsecos, potenciais e fáticos, relacionados ao produto, estabelecimento ou serviço referente, em todo seu ciclo de vida, desde o desenvolvimento, passando pela produção e comercialização até o consumo e, por fim, o descarte.

Segundo 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 relacionam 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."

Quando a Lei 8080/1990 se refere a "um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde" está se reportando ao risco sanitário. Neste contexto, destaca-se a missão da Anvisa:

**MISSÃO**  
Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde."

Como pode-se perceber a missão da Anvisa adentra em instrumentos nucleares da atuação sanitária, destacadamente o risco das atividades sujeitas à regulação sanitária. Cabe destacar que além da "proteção", compete à Anvisa a "promoção" ou seja, o estímulo e impulso à adequadas e melhores condições de saúde. Assim, a atuação institucional não se restringe às ações para evitar os agravos à saúde, mas também a fomentar os estados de saúde da população brasileira.

Coerente com a sua missão, a visão institucional da Anvisa também expressa pelo fomento à saúde:

"visão

Ser uma instituição promotora da saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário nacional e internacionalmente"

Logo, para a tomada decisão regulatória, não se faz suficiente a qualificação do risco sanitário. É essencial que se pondere e considere os, direitos ou potenciais, riscos frente aos **benefícios** decorrentes de uma eventual autorização regulatória, ou mesmo de sua vedação, ou seja, a probabilidade de ocorrência de evento sanitário positivo e seus **impactos clínicos, sociais e econômicos**. Para tanto relembro que a Saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doenças ou enfermidades [1].

Deve-se considerar que qualquer ação no campo sanitário implica em algum risco sanitário, mesmo que mínimo. Todo e qualquer produto, por exemplo os medicamentos, possui riscos inerentes ao seu uso, desde eventos adversos intrínsecos até os idiossincráticos.

Quando trata da proteção à saúde e segurança dos consumidores, o Código do Direito dos Consumidores (CDC) [2], assim dispõe sobre os riscos:

"CAPÍTULO IV  
Da Qualidade de Produtos e Serviços, da Prevenção e da Reparação dos Danos

SEÇÃO I  
Da Proteção à Saúde e Segurança

Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão **riscos à saúde** ou segurança dos consumidores, **exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição**, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito."

Em suma, no processo de tomada de decisão regulatória (autorizatória ou vedatória) quando se diz que há avaliação do risco sanitário deve-se depreender que há uma ponderação dos "Riscos versus Benefícios" que considere a probabilidade de eventos, negativos (riscos) e positivos (benefícios), e seus impactos (clínicos, sociais e econômicos) para a saúde pública.

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.

Por certo, a despeito do caráter central e essencial desta ponderação, o processo de avaliação e tomada de decisão deve ainda se orientar pelas diretrizes de Boas Práticas de Avaliação [3]. Boas Práticas Regulatórias [4], normas legais e regulamentares, medidas, condições, procedimentos, formalidades, diretrizes e outras exigências sanitárias relacionadas.

Destaca-se ainda o atendimento aos princípios de legalidade, isonomia e impessoalidade [5], inerredáveis do processo de avaliação e tomada de decisão.

Acerca do princípio da impessoalidade, este deve estar relacionado com a finalidade pública que deve nortear toda a atividade administrativa. Significa que a Administração não pode atuar com vistas a prejudicar ou beneficiar pessoas determinadas, uma vez que é sempre o interesse público que deve nortear o seu comportamento. O princípio em causa não é senão o próprio princípio da igualdade ou isonomia. Está consagrado explicitamente no art. 37, da Constituição. Além disso, assim "todos são iguais perante a Lei". (art.5º, caput), a fortiori teriam de sê-lo perante a administração [6] [7].

Nesta direção, e segundo as diretrizes citadas, a Diretoria Colegiada da Anvisa, regulamentou o tema em tela, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 788/2012 e da RDC 47/2009.

Como já mencionado, toda norma de matriz sanitária, desde a fonte legislativa, leva em consideração, na valoração de seus dispositivos, a incidência de risco sanitário e a possibilidade de agravos à saúde. Esta presunção é mais acentuada nas normas endógenas, expedidas por esta Agência no exercício legal e legítimo do seu poder normativo complementar e técnico. Mas a partir da posituação de determinada norma e imprescindível que o valor nela inserido e inscrito seja respeitado.

Nessa linha, a atividade regulatória desta Anvisa tem papel fundamental na proteção dos direitos e interesses sanitários e da saúde, compreendendo todos os atores que nela atuam ou dela necessitam. O poder de polícia desta Anvisa se estende tanto na prática de atos específicos de efeitos concretos quanto pela edição de atos normativos abstratos e de alcance generalizado, daí a competência para editar atos normativos visando à organização e à fiscalização das atividades por ela reguladas.

Por este prisma, temos pacificado que as normativas em vigor detêm abrangência e alcance, com igual maneira e graduação, a todo o setor regulado, independente dos produtos ou serviços operados, sejam eles de baixo ou alto risco sanitário. Reforça-se que não cabe ao intérprete e aplicador da norma estabelecer valoração diferente do regulamentador ordinário, de sorte que em havendo norma expressamente proibida à importação e comercialização de medicamentos com bula e rotulagem diversa do aprovado em seu registro, não há como desconsiderá-la.

De acordo com o princípio basilar da hermenêutica jurídica, uma norma legal (lato sensu) não contém palavras inúteis (verba curi effectum sunt accipiuntur), sendo escorreto que as palavras devem ser compreendidas como tendo alguma eficácia e uma intenção finalística. Não se presumem, portanto, palavras inúteis e sem um significado intencional (mens legis). Isto redundaria que a interpretação não deve esvaziar ou inflar a intenção finalística, dando menor ou maior eficácia àquilo que a norma traz como valor a ser observado nas relações jurídicas às quais se destina a todos igualmente.

Em suma, conclui-se que as normas regentes para bula e rotulagem, tanto a RDC nº 768/2022 como a RDC 47/2009, quando de sua elaboração e promulgação, já consideraram todos os produtos sujeitos ao controle sanitário, tanto os de baixo quanto os de alto risco, estabelecendo assim as regras para os dizeres e layouts de bulas e rotulagens de medicamentos. Nesta direção, s.m.j., não se encontra jurisprudência e substância legal suficiente para descon siderar o que é exigido pelo dispositivo regulatório ordinário.

Não obstante, em face 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.

Por isso, importa recapitular que a Constituição Federal preconiza que a saúde é direito de todos e dever do Estado, bem como, o que dispõe a Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências:

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

—  
VII - atuar em circunstâncias **especiais de risco à saúde**;

Nesta direção, em face de circunstâncias **especiais e excepcionais** de risco à saúde, compete à Diretoria Colegiada atuar. Por óbvio, não estamos falando em atuar com arbitrariedade, mas sim motivada tecnicamente, como já dito, de forma transparente, **ponderando-se os benefícios e riscos envolvidos, diretos e potenciais, para saúde pública**. Assim sendo, fora do ordinário, habitual e cotidiano, é possível emprestar eficácia e efetividade aos valores e princípios constitucionais de modo extraordinário. Reconhecendo a autoridade de saúde que fatos e circunstâncias extraordinárias, não consideradas como regra geral pela legislação infraconstitucional, estão a ocorrer, é legal e legítimo de juridicidade que, a partir dos princípios, valores e diretrizes ordinárias elejidos pelo legislador sejam adotadas medidas e tomadas decisões que visem a dar efetividade e eficácia aos mandamentos constitucionais. Quer isto significar que, em condições normais e ordinárias, sanitárias e epidemiológicas, não há que se falar em relativização de obrigação sanitária a todos imputada. **De modo diverso, todavia, em havendo razão fundamentada e determinante de saúde pública, com risco de impactos e de agravos à saúde, pode-se flexibilizar requerimentos técnico sanitários no sentido de se preservar bem maior e constitucionalmente superior, que é o da proteção da saúde e da vida, por consequente** (art. 1º, III, 9º, e, 196, da CRFB).

Art. 1º - A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

—  
III - a dignidade da pessoa humana;

—  
Art. 6º São direitos sociais a educação, a **saúde**, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Art. 196 A **saúde é direito de todos** e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do **risco de doença** e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Nesta linha de entendimento, somente, a uma, por motivo e fundamento ancorado e sustentado em **circunstâncias extraordinárias**, e, a duas, do reconhecimento da insuficiência ou inaplicabilidade do estabelecido na legislação ordinária para atendimento dos valores maiores inseridos e consagrados na Lei Maior é que aquela pode merecer regulação e aplicação técnica ampliativa.

A Anvisa, enquanto Agência Reguladora, tem suas ações e decisões com impactos em diferentes campos das relações sociais, inclusive sobre a atividade econômica. Mas ainda que a livre iniciativa seja valor constitucionalizado é inconcusso, em base em farta jurisprudência e sedimentação doutrinária, **que não se põe acima do valor da proteção da saúde enquanto expressão do direito à vida e da dignidade da pessoa humana**. Desta feita, ainda que deva ponderar em suas decisões e atos normativos a legitimidade inerente a iniciativa privada e os impactos no mercado, não cabe a esta Anvisa deixar de cumprir as regras fixadas nas normas ordinárias e de buscar a eficácia e efetividade aos valores supremos na nossa ordem jurídica (saúde, vida e dignidade da pessoa humana), superando assim as ameaças aos mesmos. Se cabe a esta Agência buscar compatibilizar todos os valores sociais e constitucionais que circundam sua atividade finalística, é-lhe de todo devido de dar a garantia social do direito à saúde a relevância e prevalência que o seu status constitucional exige, bem assim também que não lhe cabe assumir o risco do negócio inerente à atividade privada.

Em consequência, repita-se e reafirme-se, que somente quando haja **inquestionável interesse público e de saúde pública é que poderão ser adotadas medidas e decisões extraordinárias** com suporte em princípio e valor constitucional.

#### DO PEDIDO DE EXCEPCIONALIDADE

A vacina Covid-19 (cepa 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 PLAS TRANS X 2,5 ML - validade de 12 meses  
- 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 o início da campanha de vacinação contra a Covid-19 neste ano de 2024, com a vacina atualizada, conforme declarado pela empresa pelo Ofício (292699).

No bojo deste processo SEI foram acostados os documentos relacionados:

- Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa para a empresa fabricante, documento SEI nº 2926991, 2926994, 2926995 e 2926996;

- Certificado de Boas Práticas de Fabricação da Linha de FA emitido pela Anvisa para a empresa fabricante, documentos SEI nº 2926992 e 2926993;

- Carta de aprovação da vacina emitida pelo FDA, documento SEI nº 2926997;

- NOTA TÉCNICA Nº 48/2024-CGIRF/DPNUS/VS/AMS, que o DPNi concorda com os aspectos da presente excepcionalidade e se compromete a realizar ampla divulgação e fornecer as informações adequadas aos profissionais de saúde, semelhantes a outras situações já ocorridas com outras vacinas, documento SEI nº 2926999;

- Carta de aprovação da vacina emitida pela EMA, documento SEI nº 2927000;

- Modelo de rotulagem no idioma inglês, documentos SEI nº 2927001, 2927002, 2927004 e 2927005;

- Modelo de bula no idioma inglês, documento SEI nº 2927003;

- Modelo de bula no idioma português, documento SEI nº 2927006 e 2927007.

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 12 milhões de 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 meses, diferente do aprovado no registro de 12 meses, 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 a lista atualizada dos lotes e respectivos 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 6375 ou pelo e-mail: [links@ovacciacao@adium.com.br](mailto:links@ovacciacao@adium.com.br)

A empresa disponibiliza em seu portal eletrônico (<https://adium.com.br/products/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.

A GGBIO se manifestou neste pedido por meio da NOTA TÉCNICA Nº 58/2024/SEI/GGBIO/DIREZ/ANVISA (2926820), em que destaca:

"No que compete regimentalmente à GGBIO, informamos inicialmente que o imunizante Spikevax (Ômicron XBB 1.5) encontra-se regularmente registrado junto à Anvisa desde 06/03/2024, por meio da publicação da Resolução RE nº 073, de 1 de março de 2024. Para o registro foram aprovados modelos de rótulo e bula em língua portuguesa, em conformidade com a legislação vigente. A informação no idioma português visa garantir o uso correto pelos profissionais no ponto, bem como as validades atualizadas permitem a correta gestão por este profissional e também para o público que precisa ter acesso a esta informação. A inobservância destes fatores implica em desconformidade com as condições aprovadas e em uma eventual excepcionalidade, precisaria ter o incremento de risco gerado mitigado pela empresa ou/ou PNI com medidas adicionais.

Em processo anterior de excepcionalidade

