

VOTO Nº 205/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.811613/2024-00

Analisa pedido de excepcionalidade protocolado pelo Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 1767/2024/DLOG/SE/MS, para importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Spikevax (vacina COVID-19 monovalente cepa XBB 1.5) na apresentação multidoso, destinado ao Programa Nacional de Imunização (PNI).

Área responsável: DIRE2

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação adicional do Ministério da Saúde (MS), encaminhada por meio do Ofício nº 1767/2024/SVSA/MS, para importação excepcional de doses da vacina covid-19 monovalente, cepa ômicron XBB.1.5, frasco multidoso, Moderna.

Informa o MS que no âmbito do contrato de aquisição da vacina atualizada covid-19-RNA_m, solicitou à Adium/Moderna a substituição dos lotes recebidos na apresentação seringa preenchida para frasco multidoso. Tal pedido se deve a dificuldade logística da Rede de Frio do país para o fracionamento na distribuição.

Assim, a excepcionalidade é para a importação de 1.238.260,00 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.

2. **Análise**

Importa relembrar que o MS, por meio do Ofício nº 81/2024/DLOG/SE/MS (SEI 2926989) e do Ofício nº 85/2024/DLOG/SE/MS (SEI 2928658), já havia solicitado a importação excepcional de 12.500.000,00 (doze milhões e quinhentas mil) doses da Vacina COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), injetável, adquirida da empresa Adium S/A via Contrato nº 154/2024, destinado ao Programa Nacional de Imunização (PNI), com divergências na data de validade e no idioma da bula.

Tal solicitação foi analisada e deliberada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, no âmbito do Processo 25351.801226/2024-57, sendo autorizada a importação, conforme Extrato de Deliberação de Dicol (SEI 2929266).

Repiso o que abordei naquela oportunidade, pois entendo que se mantém como suporte técnico para o pleito a Nota Técnica nº 48/2024-CGIRF/DPNI/SVSA/MS (SEI 2926999), onde destaco:

.....
"2.5. O contrato celebrado para fornecimento da referida vacina é o CT nº 154/2024. Nesse contexto, logo após a assinatura, a empresa contratada informou por meio do Ofício S/N (0040277704) a necessidade de autorização excepcional ao Ministério da Saúde junto à Autoridade Sanitária brasileira, a Anvisa, para possibilitar o fornecimento da vacina COVID-19 monovalente XBB.1.5.
.....

3. CONCLUSÃO

3.1. É importante destacar que o Departamento do Programa Nacional de Imunizações - DPNI concorda com os aspectos mencionados anteriormente e

assegura que não haverá impacto na campanha de vacinação por se comprometer a realizar a ampla divulgação e fornecer as orientações adequadas aos profissionais de saúde por meio de uma Nota Técnica, seguindo o mesmo fluxo utilizado em situações semelhantes já ocorridas recentemente como as vacinas Covid-19 (Pfizer/Comirnaty) e contra a Dengue.

3.2. No que tange ao aspecto do idioma da bula, o DPNI também realizará o envio eletrônico da bula em português que está aprovada e publicada no site da Anvisa à toda a rede do PNI, bem como a realização de webnários para divulgação das orientações dispostas na Nota Técnica aos profissionais de saúde.

....."

E a Nota Técnica nº 52/2024-CGIRF/DPNI/SVSA/MS (SEI 2930174), em especial:

"....."

2.33. PROCESSO DE AQUISIÇÃO REGULAR

2.34. O processo de aquisição regular das vacinas para 2024 foi iniciado em agosto de 2023 logo após a CTAI, citada no item 2.37, via SEI 25000.110329/2023-11. A aquisição de 12.500.000, corresponde a, aproximadamente, 18,1% do total de doses referentes à demanda de 2024, **sendo uma estratégia proativa e necessária. Essa medida não apenas assegura a disponibilidade do imunobiológico para o primeiro semestre de 2024**, mas também demonstra o compromisso do Programa Nacional de Imunização em proteger a população contra a covid. Além disso, a aquisição emergencial ajuda a evitar a interrupção do calendário vacinal, que poderia resultar em um aumento do

número de casos da doença, sobrecarregando o sistema de saúde e potencializando o risco de epidemias.

.....

2.45. Vale salientar que a compra regular será realizada na modalidade de aquisição pregão por execução de ata. Dessa forma, as 12.500.000 de doses poderão ser abatidas do quantitativo total previsto para 2024.

2.46. Considerando que esta Pasta Ministerial receberá 12.500.000 doses dos lotes mencionados no Ofício N S/N (0040277704), **e que devido a emergência por desabastecimento**, a Adium/Moderna propõe entregar o produto com as seguintes características excepcionais:

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

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

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

2.48. 2. Validade: os lotes da apresentação em PFS foram rotulados com 9 meses de validade - A Moderna confirma que os lotes da apresentação em PFS foram fabricados sob as mesmas condições descritas no dossiê submetido e aprovado pela ANVISA. Considerando-se isso, esses lotes atendem às exigências para uma validade de 12 meses, conforme corroborado pelos

dados de estabilidade submetidos à agência, solicitamos, 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 de PFS listados foram rotulados com uma validade de 9 meses porque foram embalados antes da aprovação da extensão da validade de 12 meses pela FDA.

2.49. Ressalta-se que a empresa não possui doses com rotulagem regularizada conforme exigências da Anvisa e na língua portuguesa, bem como não constam em rótulo as validades com 12 meses de vigência, para atendimento deste contrato.

.....

3.1. Esta aquisição emergencial de 12.500.000 de doses corresponde a, aproximadamente, 18,1% da demanda projetada para o público elegível mencionado para o ano de 2024. **Esta medida é estratégica para garantir a continuidade das ações de imunização, mantendo a proteção dessas faixas etárias mais vulneráveis.** Além disso, a aquisição emergencial assegura que as estratégias de vacinação não sofram interrupções durante o processo regular de compra via pregão eletrônico (Processo SEI 25000.110329/2023-11), que está em andamento. **A compra emergencial, considerando a situação de desabastecimento, proporcionará cobertura vacinal adequada, permitindo a efetivação das estratégias de vacinação com as vacinas atualizadas contra Covid-19 durante todo o primeiro semestre**

de 2024.

.....

3.3. Esta solicitação fundamenta-se na urgente necessidade de fortalecer e expandir o Programa Nacional de Imunizações, visando atingir de maneira eficaz e abrangente o público-alvo durante as estratégias de combate à Covid-19. A obtenção destas doses atualizadas é crucial para assegurar a proteção da população brasileira diante dos desafios contínuos apresentados pela pandemia.

....." (grifo nosso)

Portanto, entendo que se mantém demonstrado o interesse público e a importância da excepcionalidade para garantir a imunização da população (Nota Técnica nº 94/2024/DPNI/SVSA/MS SEI 3164408); e que estamos tratando de anuência sobre parte (1.238.260) de um quantitativo já aprovado (12.500.000) de doses de vacina, alterando apenas a apresentação (de seringa preenchida para frasco multidose), entendo que também se mantém a análise de risco que subsidiou a deliberação anterior da Dicol.

Novamente registro que a gestão e fiscalização da fiel execução do contrato 154/2024, celebrado entre a empresa Adium S/A e o Ministério da Saúde, compete exclusivamente àquela pasta ministerial.

3. Voto

Feita tais complementações, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da solicitação de importação excepcional de 1.238.260,00 de doses da vacina Spikevax® (vacina Covid-19 cepa XBB 1.5), na apresentação multidose, em substituição aos lotes incluídos no processo nº SEI 25351811613/2024-00, com embalagem internacional, bula no idioma inglês e prazo de validade diverso do aprovado pela Anvisa, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 19/09/2024, às 11:39, 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 **3179787** e o código CRC **CF3ED369**.

Referência: Processo nº
25351.811613/2024-00

SEI nº 3179787