

Anvisa autoriza ampliação do prazo de validade da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth)

Prazo de validade dos lotes já importados e distribuídos pelo Ministério da Saúde agora é de 12 meses.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou por unanimidade, nesta quarta-feira (27/4), a permissão para aplicação do prazo de validade de 12 meses a todos os lotes da vacina contra a Covid-19 Comirnaty (Pfizer/Wyeth), nas apresentações adulto e pediátrica, já importados e distribuídos pelo Ministério da Saúde, independentemente do prazo de validade impresso na embalagem da vacina.

Justificativa

A aprovação excepcional para ampliar a validade dos lotes já distribuídos baseia-se na aprovação da petição de ampliação do prazo de validade já aprovada pela Gerência de Produtos Biológicos por meio da Resolução - RE 1.231, de 14 de abril de 2022, publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) do último dia 18 de abril. Também foram considerados os pareceres emitidos pelas áreas de Registro e de Inspeção Sanitária da Agência. Além disso, as medidas indicadas pela empresa Pfizer/Wyeth permitem a manutenção da rastreabilidade e da identificação quanto ao prazo de validade dos lotes já distribuídos da vacina.

A aprovação permite ainda que a empresa continue a importar lotes da vacina Comirnaty que estejam com prazo de validade inferior a 12 meses impresso na embalagem e aplique o prazo de validade de 12 meses aprovado pela Anvisa. Essa aprovação visa a agilidade na oferta de vacinas à população brasileira.

Responsabilidades da empresa

A empresa é responsável por manter as informações dos lotes e validades atualizadas junto ao Ministério da Saúde, profissionais envolvidos na aplicação das vacinas e cidadãos.

A empresa disponibiliza as informações sobre o prazo de validade dos lotes das vacinas adulta e pediátrica nos seguintes sítios eletrônicos:

- Infantil: <https://www.pfizer.com.br/sua-saude/covid-19-coronavirus/covid-19-principais-perguntas-respostas-sobre-vacina-pfizer-e-biontech/vacina-pediatrica>
- Adulta: <https://www.pfizer.com.br/sua-saude/covid-19-coronavirus/covid-19-principais-perguntas-respostas-sobre-vacina-pfizer-e-biontech>
- Portal direcionado aos profissionais de saúde: <https://www.comirnatyeducation.com.br/>
- Serviço de Atendimento ao Consumidor Fale Pfizer, através do telefone 0800 770 1575.

A Anvisa considera, em todas as suas decisões, que as vacinas são aprovadas após avaliação técnica robusta e demonstram que os seus benefícios globais superam os seus riscos.

As vacinas continuam sendo essenciais no combate à pandemia, especialmente para prevenir doenças graves e morte.

[Clique aqui e acesse o voto e o extrato da deliberação.](#)

Anvisa atualiza medidas sobre chocolates Kinder fabricados na Europa

Nova resolução inclui lotes de novos produtos identificados no país e o recolhimento voluntário realizado pela empresa Ferrero.



A Anvisa

publicou, nesta quarta-feira (27/4), a [Resolução-RE 1.321](#), que atualiza as [medidas de fiscalização anteriores](#) em relação aos chocolates Kinder fabricados na Europa. A resolução anterior foi revogada para dar lugar à nova norma.

Foi mantida a proibição da comercialização, da distribuição, da importação e do uso dos produtos da marca Kinder fabricados na Bélgica pela empresa Ferrero. Os produtos dessa fábrica foram alvo de alerta internacional comunicando um surto de *Salmonella typhimurium* em chocolates da marca.

A nova norma inclui todos os produtos de nome Schoko-Bons procedentes da Bélgica, uma vez que a empresa Ferrero do Brasil informou ter identificado a comercialização de lotes desses produtos, importados por terceiros para o nosso país. Esse chocolate é fabricado nos sabores cacau e branco e está disponível em embalagens de 46g, 125g, 200g e 300g. A empresa também iniciou o recolhimento voluntário do produto.

O que o consumidor deve verificar?

Verifique no verso do produto se ele foi fabricado na Bélgica. Caso você tenha produtos dessa procedência, não os consuma e entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa Ferrero (telefone 0800 701 6595 e e-mail sacbrasil@ferrero.com) para que ela possa providenciar o recolhimento.

Mais uma vez, ressaltam-se as orientações aos consumidores anteriormente publicadas. A Agência segue acompanhando atentamente o caso e adotando as medidas necessárias para que a população brasileira não seja exposta a riscos.

O que é recolhimento voluntário?

O recolhimento voluntário é uma medida preventiva, adotada pela empresa interessada e demais empresas da cadeia produtiva de alimentos, que visa a imediata e eficiente retirada de lotes de produtos do mercado de consumo.

Quando o alimento representa risco ou agravo à saúde do consumidor, o recolhimento é obrigatório, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 24/2015. Nesses casos, a empresa tem obrigação de comunicar o fato à Anvisa em 48 horas, a partir da ciência da necessidade de recolhimento, para que sejam adotadas as medidas sanitárias necessárias e o recolhimento seja acompanhado pela Agência.

Fonte: [Anvisa](#), em 27.04.2022.

