

Autorizada ampliação dos prazos de validade da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth)

Medida vale para os lotes na apresentação adulto (tampa roxa) já adquiridos pelo Ministério da Saúde

A Diretoria Colegiada da Anvisa [aprovou](#), por unanimidade, nesta segunda-feira (10/10) a autorização para aplicação do prazo de validade de 15 meses aos lotes da vacina contra a Covid-19 Comirnaty (Pfizer/Wyeth), na apresentação adulto (tampa roxa), já importados e distribuídos pelo Ministério da Saúde, independente do prazo de validade impresso na embalagem da vacina (9 ou 12 meses). Ou seja, três meses adicionais para as vacinas rotuladas com validade inicial de 12 meses e seis meses adicionais para aquelas que traziam validade de nove meses.

Justificativa

A aprovação excepcional para ampliar a validade dos lotes já distribuídos se deu subsidiada pela aprovação da petição de ampliação de prazo de validade já aprovada pela Gerência de Produtos Biológicos por meio da Resolução – RE nº 3.049, de 15 de setembro de 2022, DOU nº 178, de 19 de setembro de 2022 e pelos pareceres emitidos pelas áreas de registro e inspeção sanitária da Agência, também foi considerado que as medidas indicadas pela empresa Pfizer/Wyeth permitem a manutenção da rastreabilidade e identificação quanto ao prazo de validade dos lotes já distribuídos da vacina. Nessa aprovação também está permitido que a empresa continue a importar lotes da vacina Comirnaty, na apresentação adulto (tampa roxa), que estejam com prazo de validade inferior a 15 meses impresso na embalagem e aplique o prazo de validade de 15 meses aprovado pela Anvisa.

A vacina Comirnaty pediátrica nas apresentações com tampa laranja e vinho não tiveram a ampliação do prazo de validade e continuam com o prazo aprovado de 12 meses.

Esta aprovação visa a celeridade na oferta de vacinas à população brasileira.

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: - Portal direcionado aos profissionais de saúde: <https://www.comirnatyeducation.com.br/> - Website Institucional da Pfizer direcionado para o público em geral: www.pfizer.com.br

- Serviço de Atendimento ao Consumidor Fale Pfizer, através do telefone 0800 770 1575.

Por fim, a Anvisa considera em todas às decisões que as vacinas são aprovadas após a avaliação técnica robusta e ter demonstração que os seus benefícios globais superam os seus riscos.

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

Leia o [voto](#) da relatora, Meiruze Freitas e o [Extrato de Deliberação](#) da Diretoria Colegiada.

Acompanhe a 19ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria da Anvisa

O encontro será transmitido ao vivo a partir de 10h no canal da Anvisa no Youtube.

Os diretores da Anvisa irão se reunir, nesta terça-feira (11/10), às 10h, para a 19ª Reunião Ordinária Pública da Agência. O encontro será transmitido ao vivo no canal da Agência no YouTube. [19ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa - 2022](#)

Veja abaixo alguns dos temas que serão tratados pelos diretores da Anvisa e [clique aqui para](#)

[acessar a pauta completa](#). As minutas das normas que serão apresentadas [podem ser acessadas nesta página](#).

Proposta de abertura de processo regulatório para tratar de simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar a lista de componentes autorizados para uso em películas de celulose regenerada.

Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 548, sobre a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

19ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada

Data: 11/10/2022.

Horário: 10h.

Local: a reunião será realizada na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, sem a presença de público externo. O encontro pode ser acompanhado [pelo canal da Anvisa no Youtube](#).

Participe do webinar sobre notificação de materiais de uso em saúde

O seminário virtual ocorrerá na segunda-feira, dia 17 de outubro, às 10h.

A Anvisa realizará, na segunda-feira, dia 17 de outubro, às 10h, um seminário virtual (webinar) para compartilhar com o setor regulado informações sobre os seguintes temas: o preenchimento adequado do formulário de notificação, as auditorias realizadas pela área técnica da Anvisa e os principais motivos para a não anuência das petições.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 17/10, às 10h: [Notificação de materiais de uso em saúde - Instrução processual de petições](#)

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o seminário. A gravação do evento ficará disponível para visualização, no mesmo link da transmissão, após seu término.

Seleção de consultor para atuar no âmbito do SNVS

Profissional deverá elaborar estudos para a construção de uma proposta de modelo de financiamento para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A Anvisa, por meio de um projeto de cooperação técnica internacional com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), seleciona um consultor para a construção de uma proposta de modelo de financiamento para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Os interessados deverão enviar seus currículos, de acordo com o padrão que consta no [Edital 9/2022](#), até sexta-feira, dia 14 de outubro.

Acesse o [Edital 9/2022](#) e confira todos os detalhes!

Fonte: [Anvisa](#), em 10.10.2022.