

Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente Departamento do Programa Nacional de Imunizações Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

NOTA TÉCNICA № 83/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Informa sobre a primeira entrega de 2025 de vacinas contra Covid-19 para o público acima de 12 anos do laboratório produtor Pfizer.

2. ANÁLISE

2.1. Contexto Epidemiológico da Covid-19 no Brasil:

Dados da Semana Epidemiológica (SE) 14 apresentam manutenção da taxa de incidência de covid-19 muito baixa (menor ou igual a 20,477) em todos os estados. As maiores taxas (2,8 a 11,7 casos por 199 mil habitantes) foram registradas em RS, GO, DF, SP e RO. A taxa de mortalidade também permaneceu muito baixa (menor que 1 óbito por 100 mil habitantes em todos os estados).

2.2. Abastecimento de Vacinas Covid-19 para maiores de 12 anos

Em 2024 o Ministério da Saúde realizou o pregão para aquisição de vacinas Covid-19 para atendimento de todos os públicos prioritários da estratégia de vacinação no Programa Nacional de Imunizações. A empresa Zalika, representante do laboratório produtor *Serum India Institute*, foi a ganhadora para fornecimento das vacinas para o público acima de 12 anos e o laboratório Pfizer o ganhador para fornecimento das vacinas para o público pediátrico (6 meses a 11 anos).

O edital e os contratos de compras das vacinas contra a Covid-19 contém cláusula que obriga as empresas ganhadoras a fornecerem as vacinas com cepas atualizadas mediante solicitação do Ministério e conforme regulamentação e aprovação da Anvisa (Instrução Normativa nº 316/2024, RDC Nº 905/2024 e suas futuras atualizações).

A primeira execução para fornecimento de ambas as empresas oriundo desse pregão foi realizada ainda em outubro de 2024 com as cepas autorizadas pela Anvisa à época. Assim, a empresa Zalika realizou a primeira entrega de 3 milhões de doses com cepa XBB 1.5 em dezembro de 2024, as quais foram distribuídas para Rede.

Em acordo com o planejamento deste Ministério e a RDC № 905/2024 da Anvisa, para as próximas entregas dos contratos de ambas as empresas foram solicitadas vacinas com a cepa JN1 na sua composição.

A empresa Zalika submeteu à Anvisa o pedido de atualização de seu produto no início de dezembro, esclarecendo não poder fornecer vacinas com a cepa JN1. Para continuidade do abastecimento durante o período de análise pela Agência, o Ministério da Saúde distribuiu o estoque estratégico de vacinas do laboratório Moderna já atualizada com a variante JN1.

A Anvisa indeferiu em 30 de janeiro de 2025 via Resolução-RE nº 409, a atualização da composição da vacina Covid-19 fornecida pela empresa Zalika/Serum. A Agência realizou uma nova análise do pleito após nova complementação de dados pela empresa, mas ainda assim a Resolução-RE nº 928, de 13 de março de 2025 manteve o indeferimento. Por isso, empresa ficou impedida de fornecer

vacina Covid-19 ao Ministério da Saúde e as entregas que estavam previstas para 2025 não puderam ser cumpridas por parte da empresa

Desta maneira, o Ministério da Saúde iniciou o processo de transição de fornecedores e contratos e convocou a segunda colocada no processo licitatório para continuidade do fornecimento.

O contrato com o novo laboratório fornecedor (Pfizer) foi assinado no dia 14 de abril de 2025, e neste momento, estão em curso os procedimentos logísticos de entrega. No entanto, considerando o estoque disponível no MS e a data de entrega viável mais rápida, além dos trâmites legais e sanitários para recebimento e liberação de novos lotes, ainda assim poderá haver uma interrupção pontual da distribuição da vacina Covid-19 destinada à população acima de 12 anos em algumas localidades, nas próximas três semanas.

A situação é temporária, e o Ministério está adotando todas as medidas necessárias para normalizar o abastecimento no menor tempo possível, de modo a assegurar a continuidade da vacinação em todo o território nacional.

Está prevista a entrega ao Ministério de mais de 7 milhões de doses para a primeira semana de maio (com possibilidade de adiantamento de 1,5 milhões de doses que chegarão ao Brasil no dia 30/04/25), destinadas à população acima de 12 anos. As vacinas serão distribuídas às unidades federativas imediatamente após a conclusão das análises de controle de qualidade.

A distribuição seguirá os critérios técnicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) na NT nº 129/2025-DPNI/SVSA/MS, considerando a população estimada, o saldo de estoque estadual, doses aplicadas registradas nos sistemas de informação e a capacidade de armazenamento nas centrais estaduais.

O Ministério da Saúde informa que o abastecimento de vacinas Covid-19 para o público pediátrico está regular.

3. **CONCLUSÃO**

3.1. A distribuição das doses de vacinas Covid-19 para o público-alvo acima de 12 anos do laboratório produtor Pfizer (novo fornecedor) acontecerá a partir de maio. A equipe técnica do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) está à disposição para maiores esclarecimentos e apoio na gestão dos imunizantes.

Atenciosamente,

THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER

Coordenadora-Geral

Coordenação Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

EDER GATTI FERNANDES

Diretor

Departamento do Programa Nacional de Imunizações

MARIÂNGELA BATISTA GALVÃO SIMÃO Secretária Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

Referência:

1 https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/covid-19/atualizacao-de-casos

2 https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-conjunta-no-83-2025-dpni-svsa-ms/view



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes**, **Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 22/04/2025, às 12:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020</u>; e art. 8º, da <u>Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017</u>.



Documento assinado eletronicamente por **Thayssa Neiva da Fonseca Victer**, **Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio**, em 22/04/2025, às 12:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020</u>; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Mariângela Batista Galvão Simão**, **Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 22/04/2025, às 16:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020</u>; e art. 8º, da <u>Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017</u>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php? acesso_externo=0, informando o código verificador 0047335867 e o código CRC 9E33D6C6.

Referência: Processo nº 25000.058199/2025-52

SEI nº 0047335867

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio - CGGI SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040 Site - saude.gov.br