

VOTO Nº 386/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.947203/2025-79
Expediente nº 1577463/25-1

Analisa a solicitação de autorização prévia de importação, em caráter excepcional, de 6.125.522 doses da vacina pneumococo 20, seringa preenchida (1 dose), via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), fabricada pela empresa Pfizer Overseas LLC.

Requerente: Ministério da Saúde (MS)

Posição do relator: Favorável

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)
Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 4178/2025/SECTICS/COGAD/GAB/SECTICS/MS [3948212], que solicita autorização prévia de importação, em caráter excepcional, de 6.125.522 doses da vacina pneumococo 20, seringa preenchida (1 dose), via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), fabricada pela empresa Pfizer Overseas LLC.

Informa o MS que foi realizada uma avaliação prévia do referido produto e situação registro na Anvisa, disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/> (consulta em 08/08/2025 às 10:40) e que foi identificado um produto com registro ativo, junto ao laboratório Pfizer Brasil Ltda. Contudo, aponta o MS, que o laboratório Pfizer informou que em razão da elevada demanda mundial e da complexidade do processo fabril, não seria possível atender o cronograma de entrega solicitado pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), e sugeriu que o Ministério da Saúde buscasse como alternativa a OPAS considerando os fluxos de forecast de produção e fornecimento [3948221]. Assim, no sentido de atender às ações de vacinação desenvolvidas pelo PNI, assevera o MS, que a aquisição desta vacina por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) se torna medida necessária. Informa, adicionalmente, que considerando os avanços na tecnologia vacinal e das evidências científicas relacionadas à proteção contra sorotipos de Streptococcus pneumoniae, para 2026 será realizada a transição das vacinas pneumocócicas atualmente utilizadas no PNI— a 10-valente (conjugada), a 13-valente (conjugada) e a 23-valente (polissacarídica) — para a vacina pneumocócica 20-valente (conjugada).

Para fins de análise, foram apensados no processo os documentos referentes ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação [3948217, 3948218, 3948219], certificado de produto farmacêutico [3948220], bula e embalagem [3948214, 3948215, 3948216] e formulário de autorização prévia à importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em caráter excepcional [3948213].

2. Análise

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), pela Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº137/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3961284], Nota Técnica nº 211/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3961284] e Nota Técnica nº 352/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3963560].

2.1 Do registro na Anvisa

A GGBIO informou que em consulta à base de dados da Anvisa, havendo como resultado os seguintes registros válidos para a Vacina Pneumococo 20 :

Nome do Produto	Princípio Ativo ou Descrição do Medicamento Notificado	Tipo de Regularização	Número da Regularização	Número do Processo	Empresa Detentora da Regularização	Situação da Regularização	Vencimento da Regularização	Locais de Fabricação
Prevenar® 20	POLISSACARÍDEO, PROTEÍNA CARREADORA	REGISTRADO	121100494	25351.256854/2023-94	PFIZER BRASIL LTDA	ATIVO	dez/33	GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, CLONDALKIN, DUBLIN 22, D22 V8F8 - IRLANDA

A GGFIS informou que conforme informações dispostas na bula, [3948214] e embalagem secundária,[3948216], o medicamento é fabricado e envasado por:

- Aponta, ainda que, foram apresentados diversos documentos: Certificado GMP 1, [3948217]; Certificado GMP 2, [3948218]; Certificado GMP 3, [3948219], Certificado CPP, [3948220], mas na análise realizada em nenhum dos documentos anexados, foram apresentados os devidos Certificados de Boas Práticas de Fabricação no país de origem, de cada etapa de fabricação do medicamento.

Aparenta, ainda, que o documento, “**Certificado GMP 2, [3948218]**”, é um certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela autoridade sanitária argentina para o site de PFIZER S.R.L. em Buenos Aires, atestando que seus edifícios industriais cumprem GMP para a fabricação e acondicionamento de formas sólidas orais não estéreis. Destaca a GGFIS que o documento, “**Certificado GMP 1, [3948217]**”, é um “Affidavit” de Boas Práticas de Fabricação da Pfizer Inc., que declara que a planta da Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC em Andover, Massachusetts (EUA), está registrada junto à FDA e em conformidade com a legislação americana de GMP, atuando como um dos sites produtivos da cadeia.

O documento [3948220], apresenta os endereços completos dos sites envolvidos na fabricação da vacina:

- No que tange às Boas Práticas de Fabricação, da etapa de fabricação e embalagem primária: Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin, Irlanda, a referida empresa não possui CBPF vigente na Anvisa. **No entanto, aponta a GGFIS, que em consulta ao banco de dados do Eudra GMP, foi localizado o seguinte CBPF:**

Voto 386-2025 (3972854)

A empresa Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Bélgica. País de procedência: Bélgica, responsável pela embalagem secundária, possui o seguinte CBPF vigente na Anvisa:

2.4 Da admissibilidade da importação, em caráter de excepcionalidade, sob a égide da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo Arts. 3 e 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017:

Ressalta-se que cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado, nos termos da RDC nº 203/2017;

SEI 25351.947203/2025-79 / pg. 3

vinculadas:

I - solicitar, previamente à aquisição dos produtos de que trata esta Resolução, por meio de requerimento eletrônico e de apresentação da documentação pertinente, a expressa autorização da importação, em caráter de excepcionalidade, informando cronograma pretendido para a importação;

II - atestar, quando for o caso, a indisponibilidade dos produtos a serem importados, bem como de alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente regularizadas no mercado nacional;

III - verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento;

IV - prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, bem como sobre como notificar queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;

V - criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados pelos serviços de saúde e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

(g.n.)

2.5 Dos requisitos para importação

Importante destacar ainda que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil e que para fins de registro de novo processo de importação para regularização da carga já nacionalizada, caberá ao importador submeter o processo de importação para análise por meio de peticionamento nesta Agência, conforme "Manual: Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE", disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" do LPCO a cópia do Ofício de autorização em caráter excepcional, ou outro documento autorizador, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

Importante mencionar que a autorização de importação em caráter excepcional de produto sujeito à vigilância sanitária sem registro na Anvisa não implica dizer que o importador está isento de cumprir os demais requisitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, bem como demais normativas pertinentes, para fins de liberação sanitária da importação.

Ressalta-se que como houve a importação e nacionalização irregular, e considerando que o produto é diverso ao declarado no LI/LPCO, na DI e na fatura comercial, o Ministério da Saúde deve avaliar junto a Receita Federal do Brasil quais os trâmites aduaneiros necessários para este novo processo de importação, se há previsão legal para tal operação. Assim, sugerimos que esta consulta a RFB seja prévia a avaliação de excepcionalidade por esta Agência.

Por fim, vale salientar que, como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, **ficando o Ministério da Saúde responsável** por avaliar o benefício/risco da sua utilização no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas. Caberá também ao MS assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

3. Voto

Considerando tratar-se de importação de produto para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de responsabilidade do importador (MS) garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância e do controle de mercado; considerando ainda que a Lei nº 9.782/99, no § 5º do Art. 8º prevê que esta Agência "*poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas*", nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL ao pleito e voto pelo DEFERIMENTO do pedido.**

Ressalta-se que:

➤ O Ministério da Saúde é responsável por avaliar o benefício/risco da utilização do produto no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas, devendo ainda atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

➤ O deferimento do caráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 81/2008 para a

liberação dos produtos importados.

➤ A importação, em caráter excepcional, de de 6.125.522 doses da vacina pneumococo 20, seringa preenchida (1 dose), via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), fabricada pela empresa Pfizer Overseas LLC., poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/12/2026**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.

Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente
Anvisa

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a PAFME/ GCPAF/ GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.

Subsídios para a análise:
Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada - GGBIO - 3961284
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3963560
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3960299

Referências do MS:
NUP-MS 25000.148877/2025-78



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 11/12/2025, às 16:45, 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 **3972854** e o código CRC **05CE1B11**.

Referência: Processo nº
25351.947203/2025-79

SEI nº 3972854