

VOTO Nº 117/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.911246/2026-05

Expediente nº 0361516/26-6

	Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 2.074.560 milhões de doses da Vacina pneumocócica 20-valente (conjugada) , 1 dose por frasco, Pfizer Overseas LLC, suspensão injetável, com vistas ao atendimento das ações de imunização desenvolvidas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI). <u>Requerente:</u> Ministério da Saúde (MS) <u>Posição do relator:</u> favorável
--	---

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)

Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de pleito formulado pelo Ministério da Saúde (MS), na qualidade de solicitante, encaminhado por meio do Ofício nº 1080/2026/SVSA/MS [SEI nº [4161126](#)], por meio do qual requer autorização para importação, em caráter excepcional, de 2.074.560 milhões de doses da Vacina pneumocócica 20-valente (conjugada) , 1 dose por frasco, Pfizer Overseas LLC, suspensão injetável, com vistas ao atendimento das ações de imunização desenvolvidas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Assevera o Ministério da Saúde que foi realizada avaliação prévia do referido produto quanto à sua situação de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio do sistema oficial de consultas, disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>, em consulta realizada em 08 de agosto de 2025, às 10h40. Nessa avaliação, foi identificado um produto com registro ativo, de titularidade do laboratório Pfizer Brasil Ltda.

Entretanto, o laboratório Pfizer informa, conforme o anexo [[4199299](#)], que, em razão da elevada demanda global e da complexidade do processo de fabricação, o prazo para produção e alocação das doses está estimado entre 9 e 10 meses a partir da efetiva formalização de um contrato de fornecimento. Nesse contexto, o Ministério da Saúde (MS) avalia que o ajuste proposto pela Pfizer não atenderia ao cronograma de entregas requerido pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Como alternativa, a Pfizer ressalta que já fornece, no âmbito internacional, a vacina pneumocócica conjugada 20-valente à Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Considerando que os fluxos de previsão de produção e de fornecimento entre a empresa e a

OPAS já se encontram estabelecidos, avalia-se que a alocação de doses ao Brasil, por meio desse organismo, tem maior probabilidade de ocorrer em prazo reduzido, com possibilidade de atendimento ao cronograma previsto. Diante disso, essa alternativa foi a opção escolhida pelo Ministério da Saúde.

Destaca que a avaliação do quantitativo necessário levou em consideração o cenário de transição do esquema vacinal vigente, bem como os estoques disponíveis. Nesse sentido, a estimativa das doses necessárias para assegurar a continuidade da vacinação durante o período de transição foi elaborada com base na população-alvo, nos esquemas vacinais adotados e nas necessidades identificadas para o exercício de 2026.

Com base nesses parâmetros, informa que foi elaborada a memória de cálculo que fundamenta a estimativa de aquisição da vacina pneumocócica 20-valente para o exercício de 2026, contemplando tanto o período de transição quanto a implementação integral do novo esquema vacinal, com horizonte de cobertura de doze meses.

Durante o período de transição, recomenda-se a adoção de esquema vacinal misto para crianças menores de um ano, com a utilização inicial da vacina pneumocócica 20-valente, seguida da vacina pneumocócica 10-valente, ainda disponível em estoque, e, posteriormente, da dose de reforço aos 12 meses com a vacina pneumocócica 20-valente. Aponta que tal estratégia fundamenta-se na análise do estoque existente, no perfil epidemiológico da doença, especialmente quanto à incidência de meningite pneumocócica por faixa etária, nos riscos associados e nas deliberações da Câmara Técnica Assessora de Imunizações (CTAI).

Informa, o MS, que considerando a previsão de doação internacional da vacina pneumocócica 10-valente, estima-se que, a partir de maio de 2026, ocorrerá a substituição integral do esquema vacinal pela vacina pneumocócica 20-valente. Procedimento semelhante está previsto para as vacinas pneumocócicas 13-valente e 23-valente, com início da transição condicionado à disponibilidade dos respectivos imunizantes.

Diante do exposto, e considerando a aquisição em andamento de 6.125.522 doses, o MS justifica a necessidade de aquisição complementar de 2.074.560 doses da vacina pneumocócica 20-valente, medida essencial para garantir a continuidade da estratégia de transição do esquema vacinal e assegurar a manutenção das ações de imunização desenvolvidas pelo Programa Nacional de Imunizações, por meio da OPAS.

É o relatório.

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 Terapias Avançadas (GGBIO) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 28/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [4168755], Nota Técnica nº 35/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [4167270] e Nota Técnica nº 106/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4161797].

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) informou que foi realizada consulta à base de dados da Anvisa e foram verificados 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	Local de Fabricação
Prevenar 20	VACINA PNEUMOCÓCICA VALENTE (CONJUGADA)	REGISTRADA	121000494	25351.2568342023-94	PFIZER BRASIL - 61.072.393/0001-33	Ativo	12/2033	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS UNLIMITED COMPANY - DUBLIN - IRLANDA

Não foram verificados pedidos de registro para a Vacina Pneumococo 20 em análise ou aguardando análise pela Anvisa.

2.2 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (GGFIS) informou que conforme informações dispostas na bula,[4161128] e embalagem secundária [4161130], o medicamento é fabricado e envasado por Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin, Irlanda; a embalagem secundária é realizada na empresa: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Bélgica. País de procedência: Bélgica e a bula ainda descreve que o medicamento é importado pela empresa: PFIZER S.R.L, Carlos Berg 3669, Buenos Aires, Argentina.

Foram apresentados diversos documentos: Certificado GMP 1, [4161131]; Certificado GMP 2, [4161133]; Certificado GMP 3, [4161134], Certificado CPP, [4161135].

O documento, **Certificado GMP 1**, [4161131], é uma declaração formal, em formato de affidavit, emitida pela própria Pfizer para atestar que uma de suas unidades industriais está registrada perante a FDA e que, na última inspeção informada, encontrava-se em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação. A empresa/unidade certificada indicada no documento é a Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, e o endereço informado é One Burt Road, Andover, Massachusetts, MA 01810, Estados Unidos.

O segundo documento, **Certificado GMP 2**, [4161133], é um documento oficial de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitida pela autoridade sanitária argentina. Na prática, ele é um certificado GMP/BPF da planta da Pfizer na Argentina, declarando que o estabelecimento possui instalações, equipamentos, procedimentos e pessoal habilitado para produzir e controlar determinadas formas farmacêuticas. A empresa certificada é a PFIZER S.R.L. O endereço indicado para a planta aparece dividido em dois edifícios. O Edifício I está em Carlos Berg nº 3601/35/69/71, Ferré nº 2314/24/34/42/48/50/54/60 e Rivera Indarte nº 3718/24, Cidade Autônoma de Buenos Aires, República Argentina. O Edifício II está em Carlos Berg nº 3628/38/40/42 e Ferré nº 2286, Cidade Autônoma de Buenos Aires, República Argentina.

O terceiro documento, **Certificado GMP 3**, [4161134], é composto por uma carta da HPRA e por um certificado de conformidade GMP emitido pela autoridade regulatória irlandesa. Na prática, ele não certifica a fabricação do produto final, mas sim a conformidade GMP de um laboratório contratado para atividades de controle de qualidade. O escopo indicado no certificado abrange testes de controle de qualidade microbiológicos de esterilidade, microbiológicos de não esterilidade, análises químico-físicas e análises biológicas. A empresa certificada é a Charles River Laboratories Ireland Limited. O endereço indicado é Carrentrila, Ballina, F26 D786, Ireland. Na carta que acompanha o documento, a destinatária aparece como Annette Forde, Charles River, Carrentrila, Ballina, Co. Mayo, Ireland, F26 D786, o que reforça o mesmo local.

O quarto documento, **Certificado CPP**, [4161135], é um Certificado de Produto Farmacêutico no modelo da Organização Mundial da Saúde para o PREVENAR 20. Na prática, ele é o documento mais completo do conjunto, porque certifica o produto em si para fins regulatórios e de exportação, identificando o titular do registro, o fabricante da forma farmacêutica, o local de envase, o local de embalagem secundária e o importador, além de trazer informações técnicas do produto. O titular do certificado do produto é a PFIZER S.R.L., com endereço em Carlos Berg 3669, Código Postal C1437BEM, Cidade Autônoma de Buenos Aires, República Argentina. O fabricante da forma farmacêutica e responsável pela formulação e enchimento das seringas é a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, com endereço em Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Irlanda. O responsável pelo empacotamento secundário é a Pfizer Manufacturing Belgium NV, com endereço em Rijksweg 12, 2870 Puurs, Bélgica. O próprio documento também repete, em uma seção posterior, que o produto é importado por PFIZER S.R.L., Carlos Berg 3669, Buenos Aires, Argentina.

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, foi localizada a seguinte certificação Anvisa:

Descrição:	Inclusão do Insumos farmacêuticos no Certificado de Boas Práticas de Fabricação
Status:	Vigente
Solicitante:	PFIZER BRASIL LTDA
Processo:	25351.663731/2017-68
Empresa:	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS UNLIMITED COMPANY.
Endereço:	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, D22 V8F8
País:	Irlanda
Código único:	A.000635
Solicitante:	Pfizer Brasil Ltda. (conforme publicação)
CNPJ:	61.072.393/0001-33
Expediente:	1214427/23-5
Produto:	Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfamorcetocogue, pegvisomanto (peguilação), rituximabe, somatrogona, trastuzumabe, polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 18C, 19F, 23F (conjugação), toxoide tetânico (purificação), RNAm codificando a proteína Spike do vírus SARS-CoV-2, etanercepte, polissacarídeos capsulares de N. meningitidis dos tipos A, C, W e Y conjugados ao toxoide tetânico (pré-formulação) e toxoide tetânico (purificação).
Publicação:	Resolução nº1441/ANVISA de 14/04/2025 - pg:317

Detalhes do registro
Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status: Vigente
Solicitante: PFIZER BRASIL LTDA
Processo: 25351.663758/2017-51
Empresa: PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS
Endereço: GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, CLONDALKIN, DUBLIN 22, D22 V8F8
País: IRLANDA
Código único: A.000635
Solicitante: PFIZER BRASIL LTDA (conforme publicação)
CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização: 1021101
Expediente: 1213970/23-7
Produto: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Publicação: Resolução nº1911/ANVISA de 20/05/2024 - pg:181-182
Publicação Original
Nota: Certificado alterado pela Resolução-RE nº 1.332, de 3 de abril de 2025, publicada no DOU de 07/04/2025 clique aqui
Nota: Certificado retificado no DOU de 22/04/2025 clique aqui

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

Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status:	Vigente
Solicitante:	INSTITUTO BUTANTAN
Processo:	25351.152134/2025-12
Empresa:	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
Endereço:	RIJKSWEW, 12 , PUURS-SINT-AMANDS, 2870
País:	BÉLGICA
Código único:	A.000493
Solicitante:	INSTITUTO BUTANTAN (conforme publicação)
CNPJ:	61.821.344/0001-56
Autorização:	1022340
Expediente:	1148972/25-1
Produto:	Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Publicação:	Resolução nº784/ANVISA de 02/03/2026 - pg:218

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

Quanto à disponibilidade da vacina em território nacional, embora tenha sido identificado o registro e a comercialização do produto, o Ministério da Saúde esclareceu, com base em declaração da fabricante Pfizer, que, em razão da elevada demanda global e da complexidade do processo de fabricação, o prazo necessário para a produção e a alocação das doses não seria compatível com o cronograma de entregas exigido pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI). Diante desse cenário, considerando que os fluxos de previsão de produção e de fornecimento entre a Pfizer e a OPAS já se encontram estabelecidos, o Ministério da Saúde avaliou que, com a importação por meio desse organismo, há maior probabilidade de alocação das doses ao Brasil em prazo reduzido, com possibilidade de atendimento ao cronograma previsto.

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

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº

7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPIL), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

(...)

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

Ressalta-se que, nessas situações, nos termos do normativo supracitado, cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado:

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde e entidades 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.)

2.4 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, bem como submeter o processo de importação para análise por meio de peticionamento nesta Agência, conforme Manual do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" da LPCO a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou outro documento autorizador, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

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 a 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

► A importação do quantitativo total autorizado de 2.074.560 milhões de doses da Vacina pneumocócica 20-valente (conjugada), 1 dose por frasco, Pfizer Overseas LLC, suspensão injetável, poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/04/2027**.

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 Terapias Avançadas (GGPIO) - [4167270](#)

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - [4161797](#)

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - [4168755](#)

Referências do MS:

NUP-MS 25000.139296/2025-45

Requisição de compra REQ25-00014313



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 14/04/2026, às 14:41, 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 **4188564** e o código CRC **370229A1**.

