

VOTO Nº 131/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.914473/2026-84
Expediente nº 0418791/26-1

Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Pfizer Brasil Ltda., que solicita a importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Comirnaty® Refrigerada (vacina COVID-19) de 30 mcg/dose com embalagem internacional em idioma inglês, visando o fornecimento para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Área responsável: Segunda Diretoria
Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de solicitação protocolada pela empresa Pfizer Brasil Ltda., no processo SEI nº 25351.914473/2026-84, por meio de Ofício (SEI nº 4207297), de autorização, em caráter excepcional, para a inclusão da apresentação da vacina **Comirnaty® Refrigerada** de 30 mcg/dose, conservada entre 2 e 8°C, no escopo do Pedido de Excepcionalidade aprovado em 04/04/2025, por meio do Circuito Deliberativo nº 318/2025, referente ao Processo nº 25351.910898/2025-33.

A apresentação em questão foi aprovada e publicada no Diário Oficial da União em 01/12/2025, por meio da Resolução-RE nº 4.786, de 27 de novembro de 2025.

De acordo com o informado pela empresa, em razão da e levada demanda global e do modelo de alocação internacional de doses, a inclusão dessa apresentação é necessária para viabilizar o cumprimento do cronograma de entregas, de 13.996.800 doses, pactuado com o **Programa Nacional de Imunizações (PNI)**, no âmbito do Contrato nº 113/2026 (SEI nº 4230150), firmado com o Ministério da Saúde (MS).

A Pfizer solicita, assim, autorização formal da Anvisa para inserir a apresentação **refrigerada** no escopo da autorização excepcional aprovada anteriormente, nos termos do voto do relator – Voto nº 79/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI nº 3519900), permitindo a importação e distribuição da referida apresentação da vacina com embalagem internacional em idioma inglês.

A empresa destaca as vantagens logísticas da apresentação refrigerada em comparação às anteriormente registradas. Enquanto as versões anteriores exigiam armazenamento em temperaturas ultrabaixas, entre -90 °C e -60 °C, a Comirnaty® Refrigerada pode ser mantida entre 2 °C e 8 °C. Essa característica, segundo o documento, representa um avanço relevante para o PNI, pois reduz perdas operacionais decorrentes do descongelamento e do manuseio inadequado, facilita a distribuição em regiões com infraestrutura limitada, diminui custos com equipamentos de ultracongelamento, aumenta a eficiência da cadeia de frio e se adequa melhor às estratégias de vacinação de rotina.

No âmbito da excepcionalidade já concedida, a empresa juntou aos autos manifestação do Ministério da Saúde (SEI nº 4207299), declarando ciência e concordância com a entrega de doses com as embalagens em inglês.

Para o pedido em tela, destaca-se que o Ministério da Saúde protocolou o Ofício nº 1512/2026/SVSA/MS (SEI nº 4219528), solicitando especial atenção à análise da demanda. Destacou que a vacinação contra a Covid-19 constitui uma medida essencial para a prevenção da doença e de suas complicações e o PNI entende como relevante todas as tecnologias e/ou melhorias nos produtos já aprovados e presentes no mercado que tragam otimização da Rede de Frio do PNI e por consequente sejam benéficas para o SUS. O MS informou também que as referidas doses serão recebidas na tecnologia *never frozen*.

Foi solicitado à empresa que informasse o **quantitativo de vacinas**, com os respectivos **números de lote e datas de validade**, com vistas à adequada instrução processual e à garantia da rastreabilidade do medicamento, bem como o envio dessas informações ao PNI por meio eletrônico.

Em resposta, a empresa informou que os lotes destinados à primeira entrega ao PNI, prevista para maio de 2026, totalizam **cinco milhões, novecentas e noventa e seis mil, cento e sessenta (5.996.160) doses**, conforme descrito na tabela abaixo. Esclareceu que tais informações serão compartilhadas com o PNI, conforme solicitado. Além disso, informou que assim que houver alocação de doses para atender a entrega prevista para Novembro/2026, notificará a esta Agência, bem como ao PNI (Sei nº 4230150).

Lote	Prazo de validade	Quantitativo
RC2646	03/2027	4.044.720
RC2649	03/2027	1.951.440
Total		5.996.160

Destaca-se que, no âmbito deste pedido de excepcionalidade, a empresa compromete-se a **manter as medidas de minimização de risco previamente acordadas** para as doses da vacina **Comirnaty® Refrigerada** que serão distribuídas com **embalagem internacional em inglês**.

De acordo com a Pfizer (SEI nº 3511367), a embalagem internacional dispõe de um mecanismo digital de QR Code em seu cartucho, que direciona ao website oficial do produto, no qual é possível acessar o **texto completo das bulas eletrônicas**, destinadas ao profissional de saúde e ao paciente, **em idioma português**.

Ademais, as medidas adicionais de mitigação de risco informadas pela empresa encontram-se resumidas a seguir:

- Desde a chegada de Comirnaty® ao Brasil, a Pfizer disponibiliza atendimento exclusivo por equipe treinada, com suporte personalizado a profissionais de saúde e pacientes, por meio de múltiplos canais (site, telefone, assistente virtual, e-mail e WhatsApp);
- Para os profissionais de saúde, são oferecidas informações científicas atualizadas e baseadas em evidências, incluindo conteúdos disponíveis no site comirnatyeducation.com.br.

Adicionalmente, a empresa mantém site institucional voltado ao público em geral e aos profissionais, com acesso às bulas em português, bem como à lista atualizada de lotes e prazos de validade da vacina.

Esse é o relato.

2. Análise

Segundo o último Informe da Secretária de Vigilância em Saúde do MS publicado sobre Vigilância das Síndromes Gripais, influenza, COVID-19 e outros vírus respiratórios de importância em saúde pública, para a semana nº 15, em 2026, até 22 de abril, foram notificados 69.128 casos de síndrome gripal por covid-19. Apesar dos níveis de atividade de baixo risco, observa-se sinal de crescimento nos estados do Maranhão e Piauí (disponível em

A vacina Comirnaty da empresa Pfizer está registrada sob nº 1.2110.0481. É indicada para a imunização ativa para prevenir a doença COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, sendo a concentração 30 MCG/DOSE SUS INJ, objeto da presente demanda, indicada para indivíduos com 12 anos de idade ou mais. As apresentações anteriormente registradas precisavam ser armazenadas em temperatura entre -90 °C e -60 °C.

A excepcionalidade ora analisada refere-se à nova apresentação da Comirnaty® Refrigerada (vacina covid-19), aprovada em 01/12/2025 (RESOLUÇÃO-RE Nº 4.786, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2025), de 30 mcg destinada à população acima de 12 anos de idade, que possui como diferencial em relação às demais apresentações atualmente registradas sua condição de armazenamento de 2 °C a 8 °C.

Para a análise desta nova situação de autorização excepcional, as áreas técnicas da Anvisa foram consultadas.

As áreas envolvidas incluem a Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO), a Coordenação de Bula, Rotulagem e Registro Simplificado de Medicamentos (CBRES) e a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

A GGBIO se manifestou, por meio da Nota Técnica nº 38/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (Sei nº 4222065), fazendo considerações acerca da situação regular da vacina na Anvisa e não se opondo à concessão da excepcionalidade requerida, diante das medidas de mitigação de risco apresentadas.

Considerando se tratar da inclusão de apresentação devidamente regularizada no contexto da excepcionalidade já concedida no bojo do processo nº 25351.910898/2025-33, e assumindo-se que haverá manutenção das medidas de mitigação de risco no que tange ao fornecimento de informações às dúvidas quanto ao idioma inglês por parte dos profissionais de saúde, e que a vacina a ser fornecida contém a cepa JN.1, atendendo ao requerido pelo Ministério da Saúde, entendemos não haver óbice à sua aprovação, ainda mais se tratando de uma opção de vacina que traz um avanço tecnológico de extrema importância para o país, facilitando de forma significativa o armazenamento e a distribuição da vacina pelo PNI.

A CBRES se manifestou por meio da Nota Técnica nº 18/2026/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (Sei nº 4223072), na qual não se opôs ao pleito, considerando que o medicamento registrado no Brasil é exatamente igual ao que se pretende fornecer ao governo brasileiro, considerando a excepcionalidade da importação e a importância da vacinação para o cenário brasileiro, desde que sejam adotadas medidas de mitigação de risco propostas pela empresa acrescidas das sugeridas por esta Coordenação, qual seja:

Informar o quantitativo de vacinas, com os respectivos números de lotes e datas de validade para registrar os quantitativos importados na condição excepcional e para rastreabilidade do medicamento. Essas informações devem ser enviadas também ao PNI por meio eletrônico.

Considerando que o VOTO Nº 79/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (3519900) aprovou a excepcionalidade referente a 13,45 milhões de doses da vacina, e que o presente processo solicita 13,99 milhões de vacinas, esclarecer o que já foi atendido em relação ao montante total solicitado (27,44 milhões de doses).

A Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED) da GGFIS se manifestou por meio da Nota Técnica nº 149/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei nº 4209484), informando que o desabastecimento de mercado é considerado provável pela indisponibilidade da vacina Comirnaty, com alto risco de impacto para a saúde pública.

Conforme informado pela Pfizer, sua solicitação se faz necessária para atender o cronograma de entrega acordado com o PNI no Contrato nº 113/2026. A saber:

PARCELA	QUANTIDADE (DOSE)	PRAZO DE ENTREGA (ATÉ)
1ª	5.996.160	30/05/2026
2ª	8.000.640	30/11/2026
TOTAL	13.996.800	***

Ressalto que se trata de apresentação de vacina já registrada no Brasil, diferenciando-se apenas quanto ao modelo de rotulagem e bula em inglês. Nesse contexto, não se identificam riscos elevados associados à sua utilização, considerando tratar-se de produto destinado exclusivamente a profissionais de saúde, desde que **observadas as medidas de mitigação de risco** previamente informadas pela empresa.

Diante disso, verificam-se elementos que justificam o tratamento excepcional da solicitação, uma vez que a não aprovação da importação da vacina Comirnaty® poderia resultar em agravamento à saúde pública, com risco de desabastecimento de imunizantes para prevenção da COVID-19 no país.

Cabe enfatizar que já houve autorização para importação com rotulagem em inglês e que, adicionalmente, a empresa informou que há vantagem logística da nova apresentação refrigerada em relação às anteriormente registradas. Enquanto as versões anteriores exigiam armazenamento em temperaturas ultrabaixas, entre -90 °C e -60 °C, a Comirnaty® Refrigerada pode ser conservada entre 2 °C e 8 °C. Essa característica representa, conforme documentação apresentada, um avanço significativo para o PNI, pois reduz perdas operacionais relacionadas ao descongelamento e ao manuseio inadequado, facilita a distribuição em regiões com infraestrutura limitada, diminui custos com equipamentos de ultracongelamento, aumenta a eficiência da cadeia de frio e se adequa melhor às estratégias de vacinação de rotina.

3. Voto

Diante do exposto, Voto pela **APROVAÇÃO** da solicitação da Pfizer Brasil Ltda. de importação excepcional de 13.996.800 de doses da vacina Comirnaty Refrigerada com embalagem internacional em idioma inglês, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, desde que mantidos os compromissos da empresa em relação às medidas de mitigação de risco.

Das doses a serem importadas no âmbito dessa aprovação, 5.996.160 correspondem aos lotes informados a seguir, sendo que os dados dos demais lotes deverão ser enviados à Anvisa com antecedência:

Lote	Prazo de validade	Quantitativo
RC2646	03/2027	4.044.720
RC2649	03/2027	1.951.440
Total		5.996.160

A empresa deverá se empenhar para a importação de novos lotes adequados ao registro sanitário, com embalagem e bula no idioma português.

Esta é a decisão que submeto à apreciação pela Diretoria Colegiada, solicitando celeridade na avaliação do pleito pelos demais membros da Diretoria Colegiada em virtude da urgência do Ministério da Saúde em restabelecer o abastecimento da vacina COVID-19 para população acima de 12 anos.

Por fim, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira**, Diretora, em 29/04/2026, às 21:43, 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 **4223958** e o código CRC **49D65407**.

Referência: Processo nº 25351.914473/2026-84

SEI nº 4223958