

VOTO Nº 186/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.921426/2026-97
Expediente nº 0585884/26-9

Analisa a solicitação de autorização prévia de importação, em caráter excepcional, de 2.299.920 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 2046/2026/SECTICS/COGAD/GAB/SECTICS/MS [4312020], que solicita autorização prévia de importação, em caráter excepcional, de 2.299.920 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 [4312021]. 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).

Aponta que a Portaria SCTIE/MS Nº 5, de 8 de Janeiro de 2026, torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a vacina pneumocócica conjugada 20-valente para imunização de pacientes de alto risco a partir de 5 anos de idade contra doença pneumocócica, conforme estratégia a ser definida pelo PNI. Informa que no contexto epidemiológico nacional, as doenças pneumocócicas permanecem como relevante problema de saúde pública, especialmente entre pessoas idosas. Observa-se que, embora a incidência possa variar entre as faixas etárias, as maiores taxas de letalidade concentram-se nos grupos etários mais avançados, particularmente a partir dos 80 anos de idade, em razão da maior presença de comorbidades e do declínio fisiológico associado ao envelhecimento.

Destaca que esse cenário evidencia a necessidade de adoção de estratégias específicas voltadas à redução de óbitos e formas graves da doença nesse grupo populacional e informa que nesse contexto, a não implementação oportuna da estratégia de vacinação para a população idosa poderá resultar na manutenção ou agravamento dos indicadores de morbimortalidade associados às doenças pneumocócicas, com potencial aumento de internações e óbitos nesse grupo etário.

Dessa forma, assevera que a implementação da vacinação com a vacina pneumocócica 20-valente (conjugada) para a população com 80 anos ou mais, de forma escalonada, com priorização inicial dos indivíduos com 85 anos ou mais, seguida da ampliação progressiva conforme a disponibilidade de doses e o monitoramento da estratégia. Tal abordagem permite maior focalização em grupos de maior risco, ao mesmo tempo em que viabiliza a execução operacional e a sustentabilidade da política pública.

Para subsidiar o planejamento da estratégia, foram elaborados cenários estimados de cobertura vacinal para a população idosa: População Idosa 85 anos ou mais

Pop: 2.111.925 pessoas

- CV 30%: 633.578 pessoas

- CV 50%: 1.055.963 pessoas

- CV 70%: 1.478.348 pessoas

- CV 100%: 2.111.925 pessoas

População Idosa 80 anos ou mais

Pop: 4.586.954 pessoas

- CV 30%: 1.376.086 pessoas

- CV 50%: 2.293.477 pessoas

- CV 70%: 3.210.868 pessoas

- CV 100%: 4.586.954 pessoas

Aponta que a adoção dessa estratégia permite maior previsibilidade na programação de aquisição e distribuição de doses, além de possibilitar o monitoramento contínuo da adesão e do impacto da vacinação, subsidiando a tomada de decisão para expansão gradual da estratégia. Informa que a estratégia para a população idosa está inserida no processo mais amplo de transição das vacinas pneumocócicas no âmbito do PNI, que contempla a substituição gradual das vacinas atualmente utilizadas, a utilização racional dos estoques disponíveis e a continuidade das ações de imunização para os diferentes públicos, garantindo a sustentabilidade logística e a otimização dos recursos públicos, conforme o cenário apresentado na tabela

Para o dimensionamento da demanda, considerou-se a população estimada de 4.586.954 pessoas com 80 anos ou mais, conforme dados do IBGE (Censo Demográfico 2022), e a adoção de um cenário conservador de cobertura vacinal inicial de aproximadamente 50%, compatível com estratégias de introdução gradual. Nesse cenário, estima-se o atendimento de cerca de 2,29 milhões de indivíduos, aos quais se aplica uma dose única da vacina, resultando em quantitativo aproximado de 2.299.920 doses, já considerando margens operacionais relacionadas à distribuição, armazenamento e execução da estratégia. Nesse contexto, apresenta-se a memória de cálculo utilizada para a aquisição da vacina pneumocócica 20-valente (conjugada) para o ano de 2026, contemplando as quantidades de doses destinadas tanto ao período de transição e ao esquema completo diante da estratégia vacinal. O quantitativo estimado corresponde à cobertura de 12 meses, de acordo com a estratégia de vacinação adotada.

Nesse contexto, apresenta-se a memória de cálculo utilizada para a aquisição da vacina pneumocócica 20-valente (conjugada) para o ano de 2026, contemplando as quantidades de doses destinadas tanto ao período de transição e ao esquema completo diante da estratégia vacinal. O quantitativo estimado corresponde à cobertura de 12 meses, de acordo com a estratégia de vacinação adotada.

Tabela 2: Cenário com os parâmetros técnicos da transição da vacina pneumocócica 20-valente (conjugada).

Pneumo 10	
População Alvo (SINASC, 2023; IBGE - Censo Demográfico 2022.)	2.537.511
Atendimento a população alvo (anual) - 3 doses	7.612.533
Atendimento a população alvo (mensal)	634.377,75
Estoque (MS) SIES 13/04/26	4.757.704,00
Doação	3.332.360,00
Estimativa de estoque (pós doação PVC10)	1.425.344,00
Cobertura (3 doses) Pneumocócica 10	2,25
Cobertura 3 doses Pneumocócica 20 (maio 2026 - abril 2027)	6.978.155,25
Pneumo 23	
Estoque (MS)	41.008
Media de distribuição (destaca-se que em março e abril há um aumento da demanda visto que a estratégia de vacinação em acamados e povos indígenas, assim entende que o estoque finaliza em abril)	80.000
Cobertura	0,5126
Assim para transição Pneumo 23 para 20 (para atendimento de abril/26 até abril/27)	960.000
Pneumo 13	
Estoque (MS)	0
Pendente de entrega	0
Media de distribuição	17.700
Cobertura (fev-março)	0
Assim para transição Pneumo 23 para 20 (para cobertura até abril)	212.400
População 80 anos ou mais	
População Alvo (SINASC, 2023; IBGE - Censo Demográfico 2022.)	4.586.954
Atendimento a população alvo (mensal) 1 dose	382.246
Atendimento à população (abril/26 - abril/27)	4.586.954

Ressalta, ainda, que a ampliação da cobertura vacinal com a vacina pneumocócica 20-valente (conjugada) apresenta potencial de reduzir a ocorrência de formas graves da doença, internações hospitalares e óbitos na população idosa, contribuindo para a diminuição da pressão sobre os serviços de saúde e para a racionalização dos gastos assistenciais no âmbito do SUS, portanto, a aquisição complementar de 2.299.920 doses da vacina pneumocócica 20-valente (conjugada) para atendimento à população idosa com 80 anos ou mais, justifica-se no sentido de assegurar a continuidade das ações de vacinação, a adequada cobertura da população alvo e a implementação da nova estratégia vacinal no âmbito do PNI. 15.

Nesse contexto, assevera que visando assegurar a continuidade das ações de imunização desenvolvidas pelo Programa Nacional de Imunizações, a aquisição do referido insumo por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde se torna uma medida necessária e estratégica.

Para fins de análise, foram apensados no processo os documentos referentes ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação [4312026], certificado de produto farmacêutico [4312027], bula e embalagem [4312023,4312024,4312025] e formulário de autorização prévia à importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em caráter excepcional [4312022].

É o relatório.

2. Análise

Pleito de teor semelhante 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	Processo	Empresa Detentora da Regularização	Situação da Regularização	Vencimento	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 RIJKSWEW, 12, PUURS-SINT-AMANDS, 2870 - BÉLGICA

2.2 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

Conforme informações dispostas na bula, [4312023] e embalagem secundária,[4312025], 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 procedencia: Bélgica. 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 [4312026]; Certificado CPP,[4312027], 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.

O documento, "Certificado CPP "[4312027], é o Certificado de Produto Farmacêutico (CPP), que comprova que PREVENAR 20 está registrada e comercializada na Argentina, descreve sua composição e indicações terapêuticas e identifica a cadeia principal de produção: titular do registro PFIZER S.R.L. na Argentina, formulação e enchimento das seringas pela Pfizer Ireland Pharmaceuticals em Dublin (Irlanda) e embalagem secundária pela Pfizer Manufacturing Belgium NV em Puurs (Bélgica).

O documento, "Certificado GMP [4312026]", 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.

O documento [4312027], apresenta os endereços completos dos sites envolvidos na fabricação da vacina:

- "Formulación y llenado de jeringas (empaque primario): Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Irlanda
- Empaque secundario: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Bélgica
- Formulation and syringe filling (primary packaging): Pfizer Ireland Pharmaceuticals Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland
- Secondary packaging: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium"

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, em consulta ao banco de dados do Eudra GMP, foi localizado o seguinte CBPF:**

Certificate Number	EudraGMP Document Reference Number	Document Type	MIA Number	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	City	Country	Site NCA Ref
36270/IMP11510/00001	180712	GMPC	IMP11510/00001	ORG-100001392	LOC-100001621	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company Alternative Name: Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Grange Castle Business Park	Dublin 22	Ireland	57631214909

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: Renova a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Status: Vigente
Solicitante: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA
Processo: 25351.429349/2017-14
Empresa: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
Endereço: RIJKSWEG, 12 , PUURS-SINT-AMANDS, 2870
País: BÉLGICA
Código único: A.000493
Solicitante: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA (conforme publicação)
CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização: 1002166
Expediente: 0582165/25-3
Produto: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Validade: 06/11/2027
Publicação: Resolução nº4336/ANVISA de 03/11/2025 - pg:132

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, não é amparada pelas previsões da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, haja vista que esse normativo tem como escopo a importação de medicamentos que **NÃO** possuem registro sanitário na Anvisa.

No entanto, apesar de ter sido identificado um registro sanitário vigente válido do medicamento da própria empresa Pfizer, **destaca o Ministério da Saúde** 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 [4312021].

Nesse sentido, o MS destaca que para atender às ações de vacinação desenvolvidas pelo PNI, a aquisição da vacina por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) se torna medida necessária, bem como, 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).

Dessa forma, apesar de não haver caracterização ordinária de indisponibilidade do produto, uma vez que houve comercialização do medicamento registrada no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), é plausível estabelecer um paralelo com a RDC nº 203/2017 ao admitir que, sendo por intermédio da OPAS a única alternativa disponível para aquisição pelo Ministério da Saúde e considerando, ainda, que aquele organismo internacional somente dispõe do produto em rotulagem diversa da versão registrada na Anvisa, o produto nas condições registradas está indisponível para o atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde, atendendo à definição da própria norma:

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 (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas 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).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação me diante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

(g.n.)

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

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.)

Ademais, condições excepcionais às previstas na RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, podem ser apreciadas pela Diretoria Colegiada da agência.

Nesse ponto, ressalte-se que o produto em questão não é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). No entanto, foi apresentado o certificado de boas práticas de fabricação e o registro válido na Argentina, cuja autoridade sanitária é membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH*).

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

Face o exposto, considerando que se trata de aquisição e importação de medicamento para atendimento de programas de saúde pública e que se destina ao tratamento de doença crônica; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do medicamento poderá causar na saúde dos pacientes que deles necessitam; que na importação em caráter excepcional de produtos sem registro é de responsabilidade do importador (MS) garantir a eficácia, segurança e qualidade dos produtos, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância; e que condições excepcionais às previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, podem ser apreciadas pela Diretoria Colegiada da Agência, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação**.

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 2.299.920 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 30/06/2026**.

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 25000.048142/2026-26



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 17/06/2026, às 18:35, 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 **4314148** e o código CRC **8E852405**.

