

VOTO Nº 182/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.921989/2026-85

Expediente nº 0654954/26-7

	Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Pfizer Brasil Ltda., que solicita a importação excepcional de lotes da vacina Comirnaty® (vacina COVID-19) de 10 mcg/dose e 3 mcg/dose com embalagem internacional em idioma inglês, visando o fornecimento para o Programa Nacional de Imunizações (PNI). Posição da Relatora: Favorável
--	---

Área responsável: Segunda Diretoria

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de solicitação protocolada pela empresa Pfizer Brasil Ltda., no processo SEI nº 25351.921989/2026-85, por meio de Ofício (SEI nº 4320822), para a autorização, em caráter excepcional, para importação de lotes da vacina **Comirnaty® (vacina Covid-19)** nas apresentações de 10 mcg/dose e 3 mcg/dose com embalagem internacional em idioma inglês, visando o fornecimento para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

De acordo com o informado pela empresa, a presente excepcionalidade se dá por conta da solicitação por parte do Ministério da Saúde (MS) de doses adicionais da vacina destinada às populações de 6 meses a <5 anos (3 mcg – tampa amarela) e 5 a <12 anos de idade (10 mcg – tampa azul), além das doses previstas no Pregão Eletrônico nº 90040/2024, aprovado conforme Voto nº 239/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 3262164) e Voto nº 190/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 3762222).

A empresa destaca que recebeu uma solicitação do Ministério da Saúde para início da entrega em **Julho/2026 de doses adicionais** das vacinas destinadas à **população pediátrica**, que não estavam previstas inicialmente no quantitativo do referido Pregão, segundo a tabela abaixo:

Apresentação	Quantitativo (doses)
10 mcg – tampa azul	322.560
3 mcg – tampa amarela	6.197.760

Adicionalmente, a empresa informa que os seguintes lotes foram alocados para atender ao pedido do MS:

Apresentação	Lote	Validade
10 mcg – tampa azul	RE6597	31-out-2027
3 mcg – tampa amarela	RE6595	31-out-2027

Para o pedido em tela, destaca-se que o Ministério da Saúde protocolou o Ofício nº 2199/2026/SVSA/MS (SEI nº 4335887), solicitando especial atenção à análise da demanda. Informou que estão previstas entregas da referida vacina nos meses de julho e setembro e que a utilização de embalagens internacionais, em idioma inglês, apresenta-se como alternativa viável para assegurar o fornecimento tempestivo das doses, garantindo a continuidade e a celeridade do acesso à vacina. Neste documento, o Ministério da Saúde relata que a empresa Pfizer informou sobre a necessidade de fornecimento das doses em embalagem internacional em idioma inglês, devido a restrições operacionais relacionadas aos prazos de produção e fornecimento. Segundo o MS, a empresa informou que o tempo para produção de embalagens locais em idioma português é, em média, de aproximadamente 3 meses após a formalização contratual, o que reforça a limitação para atendimento no cronograma atualmente requerido.

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, 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**.

Em apertada síntese, as medidas adicionais de mitigação de risco informadas pela empresa encontram-se a seguir (SEI nº 3511367):

- 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

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. O presente pleito visa a importação da vacina Comirnaty® (vacina Covid-19) apresentações: 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML, REGISTRO: 1.2110.0481.009-4 e 3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML, REGISTRO: 1.2110.0481.011-6.

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 23, em 2026, até 14 de junho, foram notificados 88.605 casos de síndrome gripal por Covid-19. Apesar dos níveis de atividade de

baixo risco, observa-se sinal de crescimento nos estados do Acre, Amazonas, Amapá, Distrito Federal, Maranhão, Pará, Piauí, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Roraima, Santa Catarina e São Paulo¹.

Para a análise desse pleito de autorização excepcional, foram consultadas 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 manifestou-se, por meio da Nota Técnica nº 70/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (Sei nº 4340451), na qual apresentou um relato da situação pleiteada.

A CBRES informou, por meio da Nota Técnica nº 25/2026/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (Sei nº 4351680), que já se manifestou em pleitos semelhantes anteriores: no processo SEI [25351.818155/2024-21](#) através da [Nota Técnica 55 \(3185768\)](#). O pedido foi aprovado pela DICOL, nos termos do VOTO Nº 239/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (3262164), para a empresa Pfizer Brasil Ltda de 11.921.928 milhões de doses da vacina Covid-19 Comirnaty® nas apresentações 3mcg e 10mcg com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

A CBRES menciona que também se manifestou no processo SEI [25351.925837/2025-71](#) através da [Nota Técnica 44 \(3735167\)](#). O VOTO Nº 190/2025/SEI/DIRE2/ANVISA aprovou a solicitação da empresa Pfizer Brasil Ltda para importação de 3.751.200 doses da vacina Covid-19 Comirnaty® na apresentação 3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML (tampa amarela), com embalagem internacional e bula no idioma inglês para fornecimento ao Ministério da Saúde, no âmbito do Pedido de Excepcionalidade aprovada por meio do Voto nº 239/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (3262164). Esse voto ressaltou a necessidade premente de adequações de rotulagem, necessárias para atender à legislação vigente da Anvisa, para que o referido produto seja fornecido em embalagem totalmente em português, em conformidade com a RDC nº 768/2022, contendo as informações do registro concedido.

Na presente solicitação, a empresa informa que recebeu uma solicitação do Ministério da Saúde para início da entrega em Julho/2026 de doses adicionais das vacinas destinadas à população pediátrica que não estavam previstas inicialmente no quantitativo do referido Pregão, e solicita a importação de aproximadamente 6,5 milhões de vacinas.

Por fim, a área técnica não se opõe ao pleito, considerando que o medicamento registrado no Brasil é exatamente igual ao que se pretende fornecer ao governo brasileiro e apresenta medidas de mitigação do risco, as quais serão incorporadas neste Voto. Entretanto, a CBRES pondera sobre o **quantitativo de pedidos excepcionais para importação da vacina desde de 2024**, uma vez que **o conceito de excepcionalidade refere-se a uma condição ou característica que se destaca por sua raridade e singularidade**. Nesse contexto, é importante ressaltar que a importação recorrente de medicamentos com rotulagem e bula em idioma estrangeiro não deve se consolidar como prática ordinária, uma vez que esses elementos constituem os principais instrumentos de comunicação das informações essenciais sobre o medicamento. Assim, em linha com o disposto no Voto nº 239/2024/SEI/DIRE2/ANVISA, a disponibilização dessas informações em língua portuguesa conforme o registro no Brasil é fundamental para assegurar a correta identificação do produto e demais orientações necessárias ao seu uso seguro e racional, contribuindo para a prevenção de erros de medicação e para a mitigação de riscos sanitários. Assim, embora a excepcionalidade possa ser admitida diante do interesse da saúde pública, sua utilização de forma reiterada não deve substituir o atendimento aos requisitos regulatórios aplicáveis aos medicamentos destinados ao mercado brasileiro.

Por sua vez, a Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED) da GGFIS ofereceu a Nota Técnica nº 244/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei nº 4344544), informando que o desabastecimento de mercado é considerado provável pela indisponibilidade da vacina Comirnaty, com alto risco de impacto para a saúde pública.

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 e as sugeridas pela CBRES, que constam na parte final deste Voto.

Os elementos 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. Não obstante, a empresa deverá se adequar para a importação de novos lotes de acordo com o registro sanitário, com embalagem e bula no idioma português. Ressalta-se que a recorrência do pedido não mais caracteriza excepcionalidade, gerando falta de isonomia no tratamento regulatório desta Agência, diante de outras empresas que cumprem a RDC nº 768/2022 para disponibilização de medicamentos no mercado nacional.

3. Voto

Diante do exposto, Voto pela **APROVAÇÃO** da solicitação da Pfizer Brasil Ltda. de importação excepcional de 322.560 doses da apresentação 10mcg (tampa azul) e 6.197.760 doses da apresentação de 3mcg (tampa amarela) da vacina Comirnaty 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, acrescidas das medidas dispostas a seguir.

Adicionalmente ao mecanismo digital QR Code que direciona para a bula do medicamento em português, as seguintes medidas de mitigação de risco deverão ser adotadas:

1. Detalhamento da rotulagem e lote(s) a ser(em) importado(s)

a . Encaminhar os layouts completos da rotulagem do(s) lote(s) a ser(em) importado(s), de modo a permitir o registro formal da rotulagem importada e mitigar o risco de identificação inadequada ou incorreta do produto.

b . Encaminhar os números de lotes, respectivos quantitativos e prazos de validade do(s) lote(s) a ser(em) importado(s).

2. Rotulagem do Produto e bula do profissional de saúde:

a . Elaborar comunicado informando a respeito da excepcionalidade da rotulagem e bula em idioma estrangeiro. Esse comunicado deve ser enviado em conjunto com o medicamento e por via eletrônica.

b . Juntamente com o comunicado deverão ser enviados os layouts de embalagem e bula em português.

3. Rastreabilidade dos Lotes

a . Garantir a rastreabilidade do(s) lote(s) a ser(em) importado(s). As áreas de SAC e Farmacovigilância devem garantir a comunicação correta com pacientes e profissionais

da saúde, a fim de que possam monitorar eventuais relatos de eventos adversos, reclamações técnicas ou dúvidas.

A empresa deverá se adequar para a importação de novos lotes de acordo com o registro sanitário, com embalagem e bula no idioma português.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.

1. **BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente.** *Informe SE 23 de 2026: Vigilância das Síndromes Gripais, influenza, COVID-19 e outros vírus respiratórios de importância em saúde pública.* Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/covid-19/publicacoes-tecnicas/informes/informe-se-23-de-2026.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2026.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 03/07/2026, às 16:11, 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 **4337126** e o código CRC **9F1146FC**.

Referência: Processo nº 25351.921989/2026-85	SEI nº 4337126
--	----------------