

**VOTO Nº 140/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.915778/2025-22  
Expediente nº 0658270/25-7

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 1.000.000 doses da Vacina Tríplice Viral da CEPA Jeryl Lynn, fabricada por Merck Sharp & Dohme (EUA), para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

Requerente: Ministério da Saúde (MS)

Posição do  
relator: Favorável

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)  
Relator: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

**1. Relatório**

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 1276/2025/SVSA/MS [3574360] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 1.000.000 doses da Vacina Tríplice Viral da CEPA Jeryl Lynn, fabricada por Merck Sharp & Dohme (EUA), para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações (PNI), no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

O requerente informa que foi realizada uma avaliação prévia do referido produto e sua situação de registro na Anvisa, sendo encontrados três registros ativos para a Vacina Tríplice Viral pelos laboratórios Merck, Sharp & Dohme Farmacêutica (MSD), GlaxoSmithKline Brasil Ltda (GSK) e Fiocruz. Os laboratórios MSD e GSK, por meio dos documentos 3574361 e 3574362, respectivamente, informaram não possuir capacidade de fornecimento da referida vacina, já o laboratório Fiocruz fornecerá parte da demanda, porém com capacidade inferior às necessidades do PNI para o ano de 2025, de modo que o objetivo da solicitação de importação em caráter excepcional é atender de forma complementar as ações de vacinação desenvolvidas pelo PNI.

O Ministério da Saúde informa que o quantitativo de 1.000.000 de doses da vacina Tríplice Viral da CEPA Jeryl Lynn, será destinado à vacinação de crianças entre 6 e 8 meses de idade que necessitarem receber a dose zero (estratégia utilizada em situação de bloqueio), bem como aquelas pessoas com alergia à proteína do leite de vaca (APLV).

**2. Análise**

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), pela Coordenação de Bula, Rotulagem e Registro Simplificado de Medicamentos (CBRES), 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 65/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3590363],

## 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 a vacina indicada pela SVSA/MS, Vacina Tríplíce Viral, é indicada para a imunização ativa contra o sarampo, a caxumba e a rubéola. A área realizou consulta à base de dados da Anvisa, havendo como resultado os seguintes registros válidos para a Vacina equivalente:

| 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 autorizados                                                                                                                           |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| M-M-R II                                    | VÍRUS DA RUBEOLA, VÍRUS DO SARAMPO, VÍRUS DA CAXUMBA                                  | REGISTRADO            | 101710213               | 25351.362007/2021-04 | MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18 | Ativo                     | 10/2029                     | MERCK SHARP & DOHME LLC- WEST POINT- EUA<br>MERCK SHARP & DOHME LLC- DURHAM- EUA                                                                           |
| Priorix                                     | VÍRUS DO SARAMPO, VÍRUS DA CAXUMBA, VÍRUS DA RUBEOLA                                  | REGISTRADO            | 101070148               | 25000.018182/98-00   | GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10            | Ativo                     | 03/2029                     | CORIXA CORPORATION DBA GLAXOSMITHKLINE VACCINES- MARIETTA- EUA<br>GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.- WAVRE- BÉLGICA<br>GSK VACCINES GMBH- MARBURG- ALEMANHA |
| VACINA SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA (Atenuada) | VÍRUS DO SARAMPO, vacina contra sarampo, vacina contra caxumba, vacina contra rubéola | REGISTRADO            | 110630106               | 25351.065037/2003-85 | FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35                  | Ativo                     | 01/2029                     | FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ- RIO DE JANEIRO- BRASIL                                                                                                              |

A GGBIO informou que não foram verificados pedidos de registro em análise ou aguardando análise para Vacina Tríplíce Viral e destacou que o produto objeto de importação excepcional é fabricado no mesmo local da Vacina M-M-R II da empresa Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., devidamente autorizada junto à Anvisa.

## 2.2 Da bula e rotulagem do medicamento

Considerando a documentação encaminhada pelo MS, a Coordenação de Bula, Rotulagem e Registro Simplificado de Medicamentos (CBRES) destaca que as doses referem-se a lotes da vacina rotulados e embalados no idioma espanhol, conforme bula e rotulagens de embalagem primária e secundária do frasco amplola com pó liofilizado [3574365] e do frasco ampola com o diluente [3574364]. Ressalta, ainda, que o nome da vacina é idêntico ao nome da vacina registrada na Anvisa pela MSD, registro nº 1017102130043, e que a apresentação é composta por duas embalagens secundárias do tipo cartucho de cartolina, uma agrupando 10 frascos ampola com o pó liofilizado e a segunda, agrupando 10 frascos ampola de diluente do produto, também análoga no produto registrado no Brasil.

Além disso, a área apontou as seguintes diferenças entre as informações presentes nos rótulos das vacinas MMR-II objeto da excepcionalidade e da vacina MMR-II registrada no Brasil (nº de registro 1017102130043):

1. Prazo de validade após preparo:
  - 8 horas para vacina OPAS;
  - 4 horas para vacina registrada no Brasil;
2. Cuidados de conservação:
  - entre - 50°C e +8°C para o frasco pó liofilizado e para o frasco diluente da vacina OPAS;
  - entre 2°C e 8°C para o frasco pó liofilizado e para o frasco diluente da vacina registrada no Brasil;
  - quando separado, possibilidade de arazenar entre 15°C e 30°C para o frasco diluente da vacina registrada no Brasil;
3. Especificação de potência vírus de caxumba:
  - vacina registrada: não menos que 5000 CCID50 (aprox. 3.7 log10 DICT50)

- vacina OPAS: não menos que 4.1 log10 DICT50 (aprox. 12000 CCID50)

A CBRES salienta que o Ministério da Saúde não enviou medidas de mitigação de risco. Assim, considerando somente a bula e rotulagem em idioma estrangeiro, a área propôs algumas medidas de mitigação de risco para a distribuição e uso das vacinas, especialmente porque os rótulos das embalagens primárias terão exclusivamente idioma diferente do português:

- 1) Incluir comunicado a ser enviado em conjunto com as cargas de vacina a serem despachadas para as Unidades Básicas de Saúde (UBS) comunicando a excepcionalidade das embalagens e bulas em outro idioma. Este comunicado deve contemplar:
  - a. Idiomas do rótulo, número do lote, quantitativo de doses e data de validade das vacinas;
  - b. Cuidados de conservação e novo prazo de validade após reconstituição das vacinas;
  - c. Imagem dos rótulos da embalagem primária, secundária e bula em outro idioma;
  - d. Bula do profissional da saúde em idioma português, aprovada pela Anvisa;
  - e. Rotulagem em idioma português, aprovada pela Anvisa;
  - f. Link para consulta da bula em português no Bulário Eletrônico da Anvisa.
- 2) Esse comunicado também ser enviado por e-mail e/ou outra forma eletrônica.
- 3) Tendo em vista que o medicamento é elegível a adoção da bula digital segundo a RDC 885/2024, sugere-se a adoção de QR code que direcione à bula digital aprovada pela Anvisa do medicamento, segundo as diretrizes da RDC 885/2024, colado às embalagens do medicamento através de etiqueta indelével.

2.3 Da pré-qualificação pela Organização Mundial da Saúde (OMS)

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) [3574368].

2.4 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (GGFIS) informou que o fabricante que consta no expediente SEI 3574365 é a empresa Merck Sharp & Dohme LLC Rahway, situada em NJ 07065, EE. UU. A área informa que, por meio do expediente SEI 3574366, é descrito que a empresa envolvida na fabricação do produto é o laboratório Merck Sharp & Dohme LLC; 770 Sumneytown Pike; West Point, Pennsylvania, 19486, EUA, e que a empresa Merck Sharp & Dohme LLC, é uma subsidiária da Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA.

A empresa Merck Sharp & Dohme LLC, situada em 770 Sumneytown Pike; West Point, Pennsylvania, 19486, EUA possui o seguinte CBPF vigente na Anvisa:

|               |                                                                                                   |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descrição:    | Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática. |
| Status:       | Vigente                                                                                           |
| Solicitante:  | INSTITUTO BUTANTAN                                                                                |
| Processo:     | 25351.281252/2016-40                                                                              |
| Empresa:      | MERCK SHARP & DOHME LLC.                                                                          |
| Endereço:     | 770 SUMNEYTOWN PIKE, WEST POINT, PENNSYLVANIA (PA) 19486                                          |
| Pais:         | ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA                                                                         |
| Código único: | A.000403                                                                                          |
| Solicitante:  | INSTITUTO BUTANTAN (conforme publicação)                                                          |
| CNPJ:         | 61.821.344/0001-56                                                                                |
| Autorização:  | 1022340                                                                                           |
| Expediente:   | 1039262/24-4                                                                                      |
| Produto:      | Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica     |
| Publicação:   | <a href="#">Resolução nº465/ANVISA de 10/02/2025 - pg:84</a>                                      |

|              |                                                              |
|--------------|--------------------------------------------------------------|
| Descrição:   | Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. |
| Status:      | Vigente                                                      |
| Solicitante: | MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA                        |
| Processo:    | 25351.055750/2018-05                                         |
| Empresa:     | MERCK SHARP & DOHME LLC.                                     |
| Endereço:    | 770 SUMNEYTOWN PIKE, WEST POINT, PENNSYLVANIA (PA)           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 19486                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>País:</b> ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Código único:</b> A.000403                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Solicitante:</b> MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. (conforme publicação)                                                                                                                                                                                    |
| <b>CNPJ:</b> 03.560.974/0001-18                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Autorização:</b> 1001711                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Expediente:</b> 0259211/24-9                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Produto:</b> Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica                                                                                                                                                                                                |
| <b>Produto:</b> Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica |
| <b>Publicação:</b> <a href="#">Resolução nº3696/ANVISA de 07/10/2024 - pg:137-138</a>                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Descrição:</b> Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Status:</b> Vigente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Solicitante:</b> MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Processo:</b> 25351.055716/2018-22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Empresa:</b> Merck Sharp & Dohme LLC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Endereço:</b> 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>País:</b> Estados Unidos da América                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Código único:</b> A.000403                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Solicitante:</b> Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda (conforme publicação)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>CNPJ:</b> 03.560.974/0001-18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Expediente:</b> 0259208/24-8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Produto:</b> Insumos farmacêuticos ativos biológicos: antígeno da hepatite B recombinante; partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV dos tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58; polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33F; reacomplimento de rotavírus humano/bovino tipos G1, G2, G3, G4 e P1A[8]; vírus da caxumba atenuado; vírus da hepatite A inativado e purificado; vírus da rubéola atenuado; vírus da varicela atenuado; vírus do herpes zóster atenuado e vírus do sarampo atenuado. |
| <b>Publicação:</b> <a href="#">Resolução nº3560/ANVISA de 30/09/2024 - pg:244</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

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

Vale reiterar que o Ministério da Saúde assevera que as empresas Merck, Sharp & Dohme Farmacêutica (MSD) e GlaxoSmithKline Brasil Ltda (GSK), que possuem registros válidos da Vacina Tríplice Viral junto à Anvisa, informaram não possuir capacidade de fornecimento da referida vacina no ano de 2025. Com relação à Fiocruz, aduz o requerente que o referido laboratório fornecerá parte da demanda, porém com capacidade inferior às necessidades do PNI para o ano de 2025.

Assim, 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 (ESPII), 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.)

## 2.6 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 petição 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.

## 2.7 Das considerações finais

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 disponibilizadas aos profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa**, conforme legislação sanitária vigente. Adicionalmente, diante da análise realizada pela Coordenação de Bula, Rotulagem e Registro Simplificado de Medicamentos (CBRES), **recomenda-se que tal orientação contemple as seguintes informações:**

a. Idiomas do rótulo, número do lote, quantitativo de doses e data de validade das vacinas;

b. Cuidados de conservação e novo prazo de validade após reconstituição das vacinas;

c. Imagem dos rótulos da embalagem primária, secundária e bula em outro idioma;

d. Bula do profissional da saúde em idioma português, aprovada pela Anvisa;

e. Rotulagem em idioma português, aprovada pela Anvisa;

f. Link para consulta da bula em português no Bulário Eletrônico da Anvisa.

Recomenda-se, ainda, que essas informações também sejam enviadas por e-mail e/ou outra forma eletrônica. Ademais, considerado que o medicamento é elegível para a adoção da bula digital, segundo a RDC nº 885/2024, recomenda-se, por fim, a adoção de QR code que direcione à bula digital do medicamento aprovada pela Anvisa, segundo as diretrizes da RDC nº 885/2024, colado às embalagens do medicamento por meio de etiqueta indelével.

### 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 Ministério da Saúde deve assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam disponibilizadas aos profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, observando as recomendações dispostas no presente Voto.

► 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 [1.000.000 doses da Vacina Tríplice Viral da CEPA Jeryl Lynn, fabricada por Merck Sharp & Dohme (EUA)] 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.

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 (GGBIO) - 3586540

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3580236

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3590363

#### Referências do MS:

NUP-MS 25000.023998/2025-16

REQ 25-00003553

Documento assinado eletronicamente por **Romison**

**Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 16/05/2025, às 20:28, 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](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 **3595262** e o código CRC **8A3567F7**.

