

VOTO Nº 142/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.916452/2025-12
Expediente nº 0664808/25-5

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 7.056.450 tubetes de Insulina Humana Regular 100 UI/ml e 30.361.941 tubetes de Insulina Humana NPH 100 UI/ml, fabricadas por Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., Ltd. (China) e destinadas ao tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus 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 75/2025/DLOG/MS [3583174], solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 7.056.450 (sete milhões, cinquenta e seis mil quatrocentos e cinquenta) unidades do medicamento Insulina Humana Regular 100 UI/ml, injetável, tubete 3mL, das quais 22.554 tubetes de Insulina Humana Regular 100 UI/ml são referentes a quantidade de amostras a serem encaminhadas para análise, e 30.361.941 (trinta milhões, trezentos e sessenta e um mil novecentos e quarenta e uma) unidades do medicamento Insulina Humana NPH 100 UI/ml, injetável, tubete 3mL, das quais 95.445 tubetes de Insulina Humana NPH 100 UI/ml são referentes a quantidade de amostras a serem encaminhadas para análise, destinados ao tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, relativo ao Contrato Administrativo nº 131/2025.

O requerente anexou aos autos a Nota Técnica nº 84/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [3583175], que apresenta informações acerca do Contrato 131/2025, celebrado em 25 de abril de 2025, entre o Ministério da Saúde e a empresa GlobalX Tecnologia Brasil Ltda, representante nacional da empresa estrangeira GlobalX Technology Limited, referente a uma aquisição de medicamento sem registro na Anvisa, com previsão de participação de empresas estrangeiras, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 203/2017, para promover cobertura a uma demanda estimada de 6 meses no âmbito do SUS.

Assim, o MS assevera que o fabricante não detém registro junto à Anvisa, motivo pelo qual solicita que a concessão de excepcionalidade ocorra nos termos do art. 3º, da RDC nº 203, de 26 de dezembro de 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 (ESPI), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

Aduz, ainda, o que se segue:

a) Entre dezembro de 2023 e maio de 2024, as tentativas de aquisição das insulinas humanas restaram com fracassos ou sucessos parciais;

b) As empresas com registro no Brasil informaram não conseguir atender a necessidade da Rede SUS;

c) Não foi possível adquirir o medicamento via OPAS;

d) Contratos vigentes não atendem a necessidade da Rede SUS, devido às entregas em atraso; e

e) Há risco de lacuna no abastecimento da Rede SUS.

2. Análise**2.1 Das informações apresentadas pelo Ministério da Saúde**

O Ministério da Saúde justifica a necessidade de importação excepcional das insulinas humanas Regular e NPH devido à **indisponibilidade do produto no mercado nacional e às dificuldades enfrentadas na sua aquisição**, conforme relatado por diversas Secretarias Estaduais de Saúde, conforme documentação comprobatória anexada [3583187]. Ademais, o processo foi instruído com a Nota Técnica nº 84/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [3583175], que detalha o contexto da solicitação ora em análise, da qual se destaca o que se segue.

2.1.1 Da manifestação do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems)

Por meio de Ofício Conjunto [3583188], o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional

de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) alertaram o Ministério da Saúde sobre o risco iminente de desabastecimento desses itens nos hospitais da rede, que não estavam conseguindo adquirir esses produtos, e solicitaram urgência em ações que esclareçam a situação real de abastecimento de insulinas no país.

2.1.2 Das tentativas de solução pelo Ministério da Saúde

Na documentação encaminhada, o requerente informa ter realizado diversas ações, dentre as quais se destacam:

I - Solicitação de antecipação de entrega das parcelas contratuais;

II - Articulação junto à Anvisa sobre comercialização, importação e exportação das insulinas humanas NPH e regular;

III - Solicitação de priorização de processos referentes às insulinas e comunicação quanto ao abastecimento dessas insulinas na Rede SUS;

IV - Aquisição das insulinas humanas frascos e canetas reutilizáveis via Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) Funed-Biomm, fortalecendo o Complexo Econômico-Industrial da Saúde;

V - Incorporação de insulinas análogas de ação rápida e prolongada para diabetes mellitus tipo 2, aumentando assim as opções de oferta de insulinas no SUS;

VI - Celeridade nos processos aquisitivos e priorização no recebimento das insulinas junto aos laboratórios fornecedores e envio às Secretarias de Saúde;

VII - Avaliação do cenário do abastecimento e estoque dos estados e municípios em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems);

VIII - Reuniões permanentes com fabricantes de insulinas humanas NPH e regular, com e sem registro na Anvisa, sobre disponibilidade do medicamento no mercado nacional e internacional;

IX - Aprovação de nova PDP Fiocruz-Biomm, para futura aquisição de insulinas análogas de ação prolongada (glargina).

O MS repisa que tem envidado esforços em manter seu compromisso de abastecer e entregar os quantitativos aprovados às Secretarias Estaduais de Saúde e Distrito Federal em sua integralidade, conforme cenários apresentados à esta Agência desde março de 2024.

2.1.3 Dos impactos na assistência farmacêutica e no SUS

Assevera o MS que a escassez das insulinas compromete a continuidade do tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus, aumentando os riscos de complicações graves, internações hospitalares desnecessárias e até mortalidade. Além disso, o desabastecimento impacta diretamente a rede pública de saúde, sobrecarregando o sistema com a elevação da demanda por atendimentos de emergência e hospitalizações, dificultando a assistência a esses pacientes e comprometendo a qualidade do cuidado prestado.

2.2 Do enquadramento do objeto sob a égide da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017

Conforme indicado no Ofício nº 75/2025/DLOG/MS [3583174], trata-se medicamento adquirido por meio de contrato celebrado entre o Ministério da Saúde a empresa GlobalX Tecnologia Brasil Ltda, representante nacional da empresa estrangeira GlobalX Technology Limited.

Desta feita, ainda que o produto objeto da solicitação seja destinado a programa de saúde pública do Ministério da Saúde, não se aplicam as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa. Isso porque a aquisição do produto não se deu por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

Todavia, o Ministério da Saúde anexou ao pedido correspondência eletrônica da Sra. Myrza Macedo [3583185], da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), informando que não foi possível realizar licitação internacional de insulina humana NPH e que, apesar do Fundo Estratégico ter lançado concurso no ano passado, não recebeu ofertas de fornecedores que geralmente comercializam este produto na região. Informa, ainda, que foram apresentados outros fornecedores que não cumpriam os critérios de elegibilidade. Adicionalmente, consta a informação de que apenas a insulina humana fabricada pela Novo Nordisk se encontra pré-qualificada no Fundo Estratégico.

Desse modo, considerando a destinação do produto e o insucesso das tentativas do requerente em adquirir o produto dos detentores de registro, é razoável que o pleito seja analisado à luz dos requisitos sanitários dispostos no normativo, notadamente o que estabelece o § 1º do artigo 4º:

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 mediante 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.

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 registro válido na China, país de origem do produto [3583177], que 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).

2.3 Do registro sanitário

Com relação à existência de registro na Anvisa, a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 84/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3597866].

A GGBIO informou, após consulta à base de dados da Anvisa, a relação de produtos para as insulinas humanas (regular e NPH), na forma farmacêutica injetável, que possuem registro válido junto à Anvisa.

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
HUMULIN 70N/30R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	112600178	25351.369743/2005-65	ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	Ativo	jul/26	ELI LILLY AND COMPANY - INDIANAPOLIS- ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
HUMULIN N	INSULINA HUMANA, INSULINA HUMANA BIOSINTÉTICA	REGISTRADO	112600057	25001.017638/85	ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	Ativo	mai/29	GLAND PHARMA LIMITED- HYDERABAD- ÍNDIA
HUMULIN R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	112600181	25351.369723/2005-94	ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	Ativo	ago/26	ELI LILLY AND COMPANY INDIANAPOLIS- INDIANAPOLIS- ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
INSULIV R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	102351253	25351.127467/2014-61	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Ativo	mar/28	BIOCON LIMITED- BANGALORE- ÍNDIA BIOCON SDN. BHD- NUSAJAYA- MALÁSIA
INSUNORM N	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	137640115	25351.064704/2008-17	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20	Ativo	mai/29	BIOCON SDN. BHD- NUSAJAYA- MALÁSIA
INSUNORM R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	137640114	25351.271965/2007-19	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20	Ativo	mai/29	BIOCON SDN. BHD- NUSAJAYA- MALÁSIA
IVB - INSULINA HUMANA R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	104070111	25351.415294/2019-30	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A - 30.064.034/0001-00	Ativo	ago/29	BIOCON LIMITED- BANGALORE- ÍNDIA
LQFEX - INSULINA HUMANA R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	112080085	25351.626681/2020-33	LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO - 00.394.452/0001-03	Ativo	mar/31	BIOCON LIMITED- BANGALORE- ÍNDIA BIOCON SDN. BHD- NUSAJAYA- MALÁSIA
NOVOLIN R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	117660003	25001.011925/87	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55	Ativo	abr/26	NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LP- CLAYTON- ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA NOVO NORDISK A/S- BAGSVAERD- DINAMARCA NOVO NORDISK PRODUCTION SAS- CHARTRES- FRANÇA
Novolin N	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	117660004	25001.007017/89	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55	Ativo	out/29	NOVO NORDISK PRODUCTION SAS- CHARTRES- FRANÇA NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA- MONTES CLAROS- BRASIL NOVO NORDISK A/S- BAGSVAERD- DINAMARCA
WOSULIN 70/30	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	166740003	25351.086106/2019-51	GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - 04.491.780/0001-70	Ativo	out/28	WOCKHARDT LIMITED- AURANGABAD- ÍNDIA

WOSULIN R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	166740002	25351.086060/2019-71	GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - 04.491.780/0001-70	Ativo	out/28	WOCKHARDT LIMITED- AURANGABAD- ÍNDIA
FUNED INSULINA R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	112090144	25351.006239/2025-09	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - 17.503.475/0001-01	Ativo	fev/35	WOCKHARDT LIMITED- AURANGABAD- ÍNDIA
VISULIN N	insulina isofana	REGISTRADO	102351237	25351.058418/2014-95	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Ativo	out/27	BIOCON LIMITED- BANGALORE- ÍNDIA BIOCON SDN. BHD- NUSAJAYA- MALÁSIA
IVB - INSULINA ISOFANA NPH	insulina isofana	REGISTRADO	104070112	25351.415329/2019-31	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A - 30.064.034/0001-00	Ativo	ago/29	BIOCON LIMITED- BANGALORE- ÍNDIA
WOSULIN N	insulina isofana	REGISTRADO	166740001	25351.086080/2019-41	GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - 04.491.780/0001-70	Ativo	out/28	WOCKHARDT LIMITED- AURANGABAD- ÍNDIA
FUNED INSULINA N	insulina isofana	REGISTRADO	112090143	25351.005979/2025-10	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - 17.503.475/0001-01	Ativo	fev/35	WOCKHARDT LIMITED- AURANGABAD- ÍNDIA

Adicionalmente, a área informou que, até 16/05/2025, encontram-se protocolados junto à Anvisa 7 (sete) pedidos de registro de insulina, sendo que:

- 3 (três) são Insulinas Humanas e aguardam o início da análise técnica, respeitando a ordem cronológica dos protocolos junto à Anvisa.
- 2 (duas) são Insulinas Asparte e aguardam o início da análise técnica, respeitando a ordem cronológica dos protocolos junto à Anvisa.
- 1 (uma) é Insulina Icodeca e Semaglutida e aguarda o início da análise técnica, respeitando a ordem cronológica dos protocolos junto à Anvisa.
- 1 (uma) é Insulina Glargina e aguarda análise do cumprimento de exigência.

2.4 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

De acordo com a documentação apresentada [3583178], destaca a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que o medicamento objeto do pleito é fabricado pelo laboratório Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co. Ltd. Address: 12 Jialian Road, Tanzhou, Zhongshan, Guangdong, China.

No que se refere às Boas Práticas de Fabricação, salienta a área que o MS encaminhou o CBPF no país de origem [3583179], atendendo, assim, ao requisito específico desse tema disposto no § 1º, artigo 4º da RDC nº 203, de 2017.

Não foi identificado CBPF válido aprovado pela Anvisa para o referido laboratório e também não foi identificado certificado em consulta realizada no banco de dados da Agência Norte Americana (*Inspection Classification Database Search* da U.S. Food & Drug Administration - FDA).

Em consulta realizada na base de dados da Agência Europeia (EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA), destaca a GGFIS que foi identificado o seguinte certificado:

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	Address 2	City	Country	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
SE-H-API-24-024715	170713	GMPC	ORG-100024684	LOC-100040198	Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co. Ltd.	1 Dongbao Street	Dongbao Xincun	Tonghua	China	169331373006869761	2024-04-18	2024-07-02	2024-07-02

A área ressalta, contudo, que nos endereços constantes na documentação apresentada são descritos dois endereços para fabricação do medicamento: Dongbao New Village, condado de Tonghua, Tonghua, Jilin e Dongbao Xincun, não sendo possível afirmar que se tratam dos mesmos locais que constam na bula e embalagem do produto (Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co., Ltd. Dongbao Xincun, 134123, Condado de Tonghua, Província de Jilin, China).

2.5 Dos dados de comercialização de medicamentos

A GIMED/GGFIS informa que foi identificada comercialização no Brasil de medicamentos à base de insulinas humanas Regular e NPH, conforme dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) referentes ao primeiro semestre de 2024.

A área acrescenta que, diante do crescente número de solicitações de excepcionalidades para importação de insulinas, assim como demandas provenientes do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde que relatam dificuldade de aquisição destes produtos, os laboratórios que comercializam insulinas foram questionados para prestarem informações que pudessem subsidiar eventuais ações regulatórias necessárias para o abastecimento desse produto no país. Após o recebimento

e análise dos dados, que tem caráter confidencial, a Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos informou, por meio da Nota Técnica nº 103/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3596347], que é possível inferir que as empresas não atendem à demanda do MS apresentada no pleito.

Conforme manifestação em solicitações anteriores, a área salienta, ainda, que se trata de mercado altamente concentrado e que o Ministério da Saúde informa de maneira recorrente a dificuldade de aquisição de insulinas pelos fabricantes nacionais.

2.6 Dos requisitos para importação

Por meio da Nota Técnica nº 66/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3593279], a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) destaca que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil, devendo 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 informar o número do processo SEI de concessão da 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

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 fica 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 [7.056.450 tubetes de Insulina Humana Regular 100 UI/ml e 30.361.941 tubetes de Insulina Humana NPH 100 UI/ml, fabricadas por Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., Ltd. (China)] 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 - 3597866
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3596347
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3593279

Referências do MS:
NUP-MS 25000.054774/2024-67

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 06/06/2025, às 10:54, 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 **3597698** e o código CRC **9FFCE3E7**.