

VOTO Nº 294/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.938751/2025-16
Expediente nº 1371063/25-7

Analisa a solicitação de **Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR)** referente à 3.000.000 doses da vacina adsorvida Difteria, tétano, pertussis (DTP) - 10 doses por frasco, fabricada pelo laboratório Serum Institute Inc (Índia) 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), LI nº 25/3339532-5 (princ) e 25/3562015-6 (sub).

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: favorável

Trata-se do Ofício nº N° 65/2025/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [N°3852353], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 409/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [N°3852356] - que descreve a excursão de temperatura sofrida pela carga de 3.000.000 doses da vacina adsorvida Difteria, tétano, pertussis (DT), 10 doses por frasco fabricada pelo laboratório Serum Institute Inc (Índia) 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), LI nº 25/3214399-3 (princ) e 25/3637570-8 (sub), cuja importação excepcional foi autorizada mediante o Voto nº 90/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, processo nº 25351.915426/2025-77.

Face ao supracitado, informamos que matéria de mérito técnico/sanitário de igual conteúdo a solicitação constante do Ofício nº 54/2025/DLOG/SE/MS já foi anteriormente avaliada pela Diretoria Colegiada desta Agência e consta do processo 25351.820660/2024-36 e Voto N° 450/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [3230721]. Nesse sentido, serão consideradas na análise, objeto desta avaliação, os seguintes documentos do processo referenciado: Despacho nº 299/2024/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3218745] e Nota Técnica nº 147/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3228543].

Ainda, destaco, que o conteúdo do Parecer OPAS [3852358] e Relatório OPAS [3852358] apensado ao objeto desta solicitação contem informações idênticas ao Parecer OPAS [3210029] e Relatório OPAS [3210028] constantes do processo [25351.820660/2024-36], respectivamente.

A seguir apresenta-se uma síntese do que fora apresentado pela requerente:

1.1 Do objeto

Seguem abaixo as informações do objeto do pleito:

Descrição (dose/frasco):	VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TETANO E PERTUSIS (DIPHTERIA, TETANUS, PERTUSSIS (DTP) VACCINES - 10 DOSES POR FRASCO)
Fabricante:	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT LTD
Ordem de Compra:	25-00010149
Licença de Importação:	25/3339532-5 (prin) 25/3562015-6 (sub)
LPCO	I2500886153
Quantidade:	3,000,000 DE DOSES
Nº Processo SEI:	25000.105055/2025-01
Volume:	9 caixas
Faixa de temperatura ideal de conservação:	2°C a 8°C
Registro MS:	Dispensa de Registro amparado pelo inciso III do Art. 3º e pelo Art. 4ºda Resolução RDC nº 203, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017, autorizada, em caráter excepcional nos termos do VOTO Nº 90/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA. Processo nº 225351.915426/2025-77..

FONTE: NOTA INFORMATIVA Nº 409/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [Nº3852356]

1.2 Informações sobre o transporte

AWB	125-17786705
Data de envio do país de origem:	20/09/2025
Data de chegada ao Brasil:	23/09/2025 04: 58 (UTC -03:00)
Data de Recebimento CDL ICS MS:	25/09/2024 - 17:06

1.3 Lista de lotes e validades

PRODUTO	LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE	QUANTIDADE (doses)
Vacina Tríplice DTP	2825Q013A	04/2025	09/2027	814.340
	2825Q013B	04/2025	09/2027	754.710
	2825Q015A	04/2025	09/2027	777.720
	2825Q015B	04/2025	09/2027	653.230
	TOTAL			3.000.000

1.4 Dos Monitores de Temperatura

Modelo:	Q-tag® CLm
Quantidade:	18 monitores - dois por caixa.
Intervalo de leitura	20/09/2025 até 25/09/2025
Alarme:	Nenhum monitor
Sem registro (defeito):	Nenhum monitor
Registro de temperatura abaixo de 2°C	Nenhum monitor
Registro de temperatura acima de 8°C	5 monitores
Obs.: 1 - Os monitores que acompanham a carga são pré-qualificados e padronizados pela Organização Mundial de Saúde (OMS). 2 - Lista de monitores e status segue em anexo. 3 - Laudos de temperatura com registros completos seguem anexos em mídia digital.	

1.5 Da descrição do desvio de temperatura

Assevera, o Ministério da Saúde, que a maior temperatura registrada foi de +11.4°C, registrada no monitor (CCNI25953) da caixa 9 e a menor foi de +2.8 °C, registrada nos monitores CCNI25488 e CCNI25939 da caixas 1 e 5 respectivamente.

Aponta que o monitor CCNI25953 registrou 2 picos de excursão de temperatura acima de 8°C, a primeira iniciou às 13:12 do dia 25/09/2025 e permaneceu até 13:33h do dia 25/09/2025, e a segunda iniciou às 11:59 do dia 25/09/2025 e permaneceu até 14:41h do dia 25/09/2025. No total essa caixa ficou em excursão acima de 8 °C por 2 horas e 53 minutos, conforme tabela :

PICOS DE EXCURSÃO	INÍCIO DA EXCURSÃO (UTC-3)	TEMP.	MAIOR TEMP. (UTC-3)	TEMP.	RETORNO À TEMP. IDEAL (UTC-3)	TEMP.	TEMPO DE EXCURSÃO
PRIMEIRO	20/09/2025 13:12	8.6	20/09/2025 13:12	8.6	20/09/2025 13:33	7.6	00 00:21:00
SEGUNDO	25/09/2025 11:59	8.1	25/09/2025 13:50	11.4	25/09/2025 14:41	7.1	00 02:42:00
TEMPO DE EXCURSÃO							00 02:53:00

Informa, ainda, que excursões similares com mesma vacina e fornecedor, ocorreram com a carga da APO23-00029063 cujo Parecer Técnico e relatório estão disponíveis, como referência. Nenhum monitor apresentou alarme para registros de temperatura nas faixas que inviabilizam a utilização da vacina, a saber: acima de 44.9°C por uma hora; acima de 29.9°C por 10 horas e abaixo de -0,4°C por uma hora

No Parecer Técnico referente ao " **Relatório sobre excursões de temperatura durante o envio internacional de produtos biológicos**" referente a DTP, 10 doses, provenientes do fabricante Serum Institute, Índia [3210029] é informado:

Relatório sobre excursões de temperatura durante o envio internacional de produtos biológicos

Sobre o evento relatado pelo Brasil referente a APO23-00029063 das 2.000.000 doses da vacina, multidoso, frascos de Difteria, Tétano, Pertussis, fabricada pelo Serum Institute, Índia , abaixo segue o conceito técnico/recomendações:

A vacina DTP é pré-qualificado pela OMS (Organização Mundial da Saúde) e segue as recomendações das diretrizes da OMS para envio internacional de produtos. Assim, os monitores foram calibrados para disparar alarmes caso fossem atingidas as seguintes condições durante o envio internacional:

Temperaturas acima de 45 °C por uma hora;

Temperaturas acima de 30 °C por 10 horas;

Temperaturas abaixo de -0,4 °C por uma hora.

Nenhum dos 12 monitores internos apresentou alarmes; e nenhum monitor registrou temperaturas abaixo de 2 °C.

Onze dos 12 monitores registraram temperaturas acima de 8 °C no local do país, no dia **29/abr/2024**. A temperatura máxima registrada acima de 8 °C foi de **19,8 °C por aproximadamente 11 horas**.

Ambos os monitores **CHNI17064** e **CHNI17065** registraram a temperatura máxima de 19,8 °C.

As condições de temperatura das doses da vacina durante o envio internacional estavam de acordo com as recomendações do fabricante.

A OMS, através do PQT (Programa de Pré-Qualificação de Produtos), avaliou as condições da excursão de temperatura do lote **APO21-00009920** (temperatura máxima de 20 °C por 24 horas), que apresentou condições de excursão de temperatura semelhantes às do lote **APO23-00029063** (temperatura máxima de 19,8 °C por 11 horas). Portanto, a mesma avaliação e recomendação da OMS para o lote anterior podem ser aplicadas.

A OMS recomendou a liberação do produto para uso em programas de imunização (ver carta da OMS com a referência: **QT-PM/adb (2022-202)**). Portanto, a vacina pode ser utilizada até o final do prazo de validade, desde que atendidas as seguintes condições:

A vacina permaneceu armazenada entre **2 - 8 °C** durante qualquer período de quarentena.

A cadeia de frio será mantida durante toda a cadeia de distribuição até o momento da administração da vacina.

Além disso, existem estudos de estabilidade acelerada para este produto que indicam que, mesmo se a vacina for exposta a temperaturas de até **25 °C por um período de 2 meses**, ela manterá suas características de qualidade dentro das especificações estabelecidas. Esses estudos já foram fornecidos ao país.

Já, no Relatório referente a "Avaliação da OMS sobre a reclamação da cadeia de frio do Brasil referente aos dados de excursão de temperatura no envio da vacina da Difteria, Tétano, Pertussis para o Brasil do Serum Institute Pvt, Índia, Referência: PQT-PM/adb (2022-202)" [3210028] é esclarecido:

"Introdução

A pré-qualificação de vacinas é uma atividade liderada pela OMS, com o propósito principal de garantir que as vacinas adquiridas por agências de compras das Nações Unidas (ONU) sejam consistentemente seguras e eficazes nas condições de uso em programas nacionais de imunização.

A pré-qualificação não é um exercício pontual, mas inclui o monitoramento contínuo da qualidade e segurança. As atividades pós-pré-qualificação são críticas para manter a confiança na qualidade, segurança e eficácia das vacinas utilizadas em programas nacionais de imunização. Essas atividades incluem: Revisão de relatórios anuais de vacinas; Variações; Testes direcionados de lotes fornecidos a países; Inspeções de boas práticas de fabricação; Investigações de reclamações (qualidade e cadeia de frio); Eventos adversos após imunização relatados no campo.

A vacina – 10 doses de Diphtheria, Tetanus, Pertussis, vaccine (DTP) – 10 doses from Serum Institute of India Pvt. Ltd (SIPL) foi pré-qualificada pela OMS em 04/04/1995 e é fornecida por agências da ONU.

Em 05/05/2022, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) enviou dados à Equipe de Avaliação de Vacinas e Dispositivos de Imunização (VAX) da Unidade de Pré-qualificação da OMS (PQT) sobre uma excursão de temperatura relacionada a um lote de **vacina DTP**, fornecida pelo Fundo Rotativo.

Avaliação realizada pela OMS PQT VAX

Como parte da investigação da cadeia de frio: A vacina **DTP líquida (10 doses)** da **SIPL** foi enviada ao Brasil em **21/02/2022** e recebida no **CDL ICS MS** em **03/03/2022 às 16h20**. Este envio consistia em **6 caixas**, cada uma acompanhada por **2 monitores internacionais pré-qualificados** conforme diretrizes da OMS. A OPAS solicitou à OMS PQT VAX uma avaliação das temperaturas.

Resultados de temperatura registrados:

Não foram registrados alarmes de excursão de temperatura, conforme definido pela OMS, no período de envio internacional (21/02/2022 – 05/03/2022).

Durante o transporte e armazenamento no Brasil, os registradores de temperatura indicaram que o produto permaneceu entre **2-8 °C**.

As temperaturas acima de 8 °C foram registradas apenas enquanto as caixas estavam sob custódia do **CDL ICS MS**.

Temperatura máxima registrada: 20 °C.

Duração máxima acima de 8 °C: 24 horas.

A OPAS, o Fundo Rotativo e a ANVISA buscaram orientação sobre a utilização dessa vacina no programa nacional de imunização.

Considerações e recomendações da OMS PQT VAX

As recomendações dependem das seguintes condições:

Que a vacina tenha sido mantida entre **2-8 °C** em qualquer período de quarentena;

Que a cadeia de frio seja mantida durante toda a distribuição até o momento da administração da vacina.

Parâmetros analisados para avaliar danos ou possível perda de vida útil:

Duração da excursão: Quanto maior a duração da excursão, maior o impacto negativo potencial na potência da vacina.

Temperatura máxima alcançada: Quanto maior a temperatura máxima, maior o risco de danos.

A **temperatura máxima registrada** foi de **20 °C**.

A **duração máxima** acima de 8 °C foi **24 horas**, contada como 1 dia nesta análise.

Nenhuma temperatura abaixo de 2 °C foi registrada nos monitores.

Metodologia

Os dados de estabilidade da vacina, mantidos pela OMS PQT VAX, foram usados para modelar o efeito da

excursão de temperatura.

A equação de taxa de reação de Arrhenius foi aplicada para estimar a possível perda de vida útil em um cenário de pior caso:

$$\text{Nova vida útil (após excursão)} = \text{Vida útil original} - (\text{duração da excursão}) * \exp [E/RT_0 - E/RT]$$

Onde:

E: Energia de ativação.

R: Constante do gás.

To (281 K): Temperatura recomendada de armazenamento em Kelvin.

T: Temperatura máxima da excursão.

Resultados do modelo:

A perda máxima estimada de vida útil foi de **3 dias**.

Este modelo utiliza uma estimativa conservadora e extremada, considerando a temperatura máxima (20 °C) durante toda a excursão de 1 dia, embora na prática a exposição prolongada nesta temperatura não tenha ocorrido.

Além disso, o monitor de temperatura reflete a temperatura do ar ao redor das vacinas, e não a temperatura exata dos frascos, que é sempre mais baixa.

Estabilidade acelerada:

Os dados de estabilidade de longo prazo (2-8 °C), estabilidade acelerada (25 °C) e estabilidade sob estresse (37 °C) mostram que:

A vacina possui um perfil robusto de estabilidade;

Permanece estável até **14 dias a 37 °C**.

N#	APO	Product	Supplier	Max Temperature (°C)	Total Accumulated Time of Excursion (Days)	Manufacturer stated shelf-life at 2-8 °C	Maximum estimated loss in shelf-life due to the excursion (days)	WHO Recommendation
1	APO_21_00009920	DTP	SIPL	20	1	24	3	Use normally till the end of the shelf-life

Recomendações para Anvisa:

A OMS recomenda à ANVISA autorizar a liberação do lote da vacina para o programa nacional de imunização **até o final de sua vida útil**, sob as seguintes condições:

A vacina deve ser rigorosamente mantida entre **2-8 °C** durante o restante de sua vida útil;

Justificativa:

A previsão de perda de vida útil é de apenas 3 dias em condições extremas de modelagem.

A temperatura máxima (20 °C) foi registrada como um pico e não permaneceu constante durante o período de excursão.

Dados apresentados pelo fabricante mostram que a vacina suporta até 14 dias a 37 °C, sem comprometer sua qualidade.

Esta avaliação assegura que a vacina pode ser utilizada de forma segura e eficaz no programa de imunização do Brasil."

2. Análise

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e pela Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO), que se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 147/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3228543] e Despacho nº 299/2024/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3218745].

2.1 Da manifestação da GGPAF/DIRE5

Transcreve-se, abaixo, parte da manifestação exarada pela GGPAF:

"De acordo com a RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, o transporte, movimentação e armazenagem dos bens ou produtos importados sob vigilância sanitária devem atender às especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem, níveis de umidade tolerados, sensibilidade à luminosidade, entre outros, definidas pelo fabricante, ou em conformidade com a legislação sanitária. Ainda, a RDC nº 412, de 20 de

agosto de 2020, prevê que em caso de desvio de temperatura durante o transporte ou armazenamento do produto biológico deverá ser apresentado estudo de ciclagem de temperatura para fins de liberação da carga. O estudo de ciclagem deve ser representativo do desvio de temperatura ocorrido durante o transporte ou armazenamento.

(...)

Não foi informada a existência de estudo de ciclagem de temperatura, conforme preconiza o art. 28 da RDC nº 412, de 2020, para os desvios de temperatura acima do recomendado detectados durante o transporte ou armazenamento de produto biológico. Cabe ressaltar que compete ao importador apresentá-los, no processo de importação, caso tenham sido realizados.

(...)

2.2 Da manifestação da GPBIO/GGBIO/DIRE2

A GPBIO, no Despacho nº 299/2024/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA, em que a mesma vacina atingiu temperatura máxima de +12,7°C, totalizando 4 horas e 49 minutos acima da faixa ideal de temperatura de conservação, caso mais extremo em comparação com a situação atualmente em avaliação, onde a maior temperatura registrada pela vacina foi de +11,4°C, com uma excursão acima de 8°C durante 2 horas e 53 minutos, destacou o seguinte:

(...) A NOTA INFORMATIVA Nº 240/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, declara que: "*Nenhum monitor apresentou alarme para registros de temperatura nas faixas que inviabilizam a utilização da vacina, a saber: acima de 44.9°C por uma hora; acima de 29.9°C por 10 horas e abaixo de -0,4°C por uma hora*".

No processo em tela não foram apresentados estudos de estabilidade para a vacina. Contudo, foi encaminhado relatório da OPAS/OMS referente a desvio ocorrido anteriormente (3210028), sobre a avaliação de desvio de temperatura da mesma vacina que atingiu até 20,0°C, com duração de até 24 horas. No documento, a OPAS/OMS informa que neste caso a redução do prazo de validade pode ser de até 3 dias (baseado numa estimativa conservadora) e informa que a vacina pode ser utilizada até o final de seu prazo de validade.

Considerando que o desvio ocorrido atingiu +12,7°C e que os documentos apresentados no processo em tela respaldam uma excursão de até 20°C, a GPBIO considera que é possível aplicar o mesmo racional para o caso, especificamente relacionado a esse estudo. (grifo nosso)

Adicionalmente, o documento da OPAS conduziu da seguinte forma: "*WHO recommends to ANVISA to release the consignment of this vaccine and use it for the immunization programme up to the end of the shelf-life on condition that vaccine is strictly kept at 2-8 °C throughout the remaining shelf-life*". Dessa forma, a OMS recomenda que produtos que não tenham sofrido desvios de alarme, poderiam ser seguramente usados no programa de imunização até o prazo de validade, mesmo sem a consideração de estudos de ciclagem térmica.

(...)

2.3 Da análise de mérito

Além do que fora apontado pelas unidades organizacionais da Anvisa, deve-se ressaltar que é responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento do uso e adoção dos procedimentos para manutenção da qualidade do produto importado, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, conforme segue:

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.

Parágrafo único. Para os produtos importados nos termos do § 2º do art. 4º desta Resolução, deverá ser elaborado plano de gerenciamento de riscos, para identificação de problemas decorrentes do uso desses produtos e descrição de medidas a serem adotadas. (grifo nosso)

Salienta-se, portanto, que nessas situações o Ministério da Saúde é responsável por avaliar o benefício/risco da utilização do medicamento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Assim, considerando: a) que os dados apresentados indicam um potencial perfil estável do produto; e b) os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, entendo que os **benefícios se sobrepõem aos riscos** para a aprovação da excepcionalidade, atendendo, portanto, ao **interesse público**.

Ademais, cabe destacar que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil, desse modo, após o recebimento do comunicado da Anvisa informando da concessão da presente excepcionalidade, o Ministério da Saúde deve protocolar a petição "Verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO, armazenados fora do armazém alfandegado" e anexar na aba "Documentos Anexados" da LPCO o referido comunicado e os documentos previstos no art. 7º da RDC nº 669, de 2022.

3. Voto

Considerando a documentação encaminhada pelo Ministério da Saúde, o interesse público e a missão da Anvisa, **manifesto-me FAVORÁVEL** à liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade de Produto (TGRP) referente à 3.000.000 doses da vacina adsorvida Difteria, tétano, pertussis (DTP) - 10 doses por frasco, fabricada pelo laboratório Serum Institute Inc (Índia) 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), LI nº 25/3339532-5 (princ) e 25/3562015-6 (sub).

Ressalta-se que:

✦ O Ministério da Saúde deve **realizar a distribuição prioritária dos frascos que sofreram excursão de temperatura**, a fim de garantir o uso do produto antes do prazo de 6 (seis) meses previstos nos estudos de estabilidade acelerada (stress) enviados pelo fornecedor da OPAS/OMS;

✦ O Ministério da Saúde **não** fica isento da apresentação da petição de *baixa do termo de guarda* e demais documentos previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 669/2022, devendo ainda atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil;

✦ O Ministério da Saúde é responsável pelo monitoramento do uso e pelos procedimentos para manutenção da qualidade da vacina. Deve, ainda, avaliar o benefício/risco da utilização da vacina no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou

queixas técnicas.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de **Circuito Deliberativo**.

Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente
Anvisa

Subsídios para a análise:

Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO) - Nº SEI 3218745
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF) - Nº SEI 3228543

Referências MS:

Ordem de compra - APO 25-000101-49
Licença de Importação - LI Nº 25/3339532-5(princ) e 25/3562015-6 (sub)
NUP-MS 25000.105055/2025-01
Nota Informativa 409/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - Nº 3852356
Ofício nº Nº 65/2025/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - Nº SEI 3852353



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 16/10/2025, às 18:38, 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 **3872981** e o código CRC **80EEB12B**.

Referência: Processo nº
25351.938751/2025-16

SEI nº 3872981