

VOTO Nº 6/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.900224/2026-10
Expediente nº 0038428/26-1

Analisa a solicitação de **Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR)** referente à 3.500.000 milhões de doses da Vacina BCG 10 doses por frasco - Pó liofilizado injetável + diluente, fabricada pelo laboratório Serum Institute of India PVT LTD. (Índia), para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquiridas por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), LI 25/4638032-1 (princ) 25/4429187-9 (sub).

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Trata-se do Ofício nº 1/2026/COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [4018922], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 581/2025-COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [4018923] - que descreve a excursão de temperatura sofrida pela carga de 3.500.000 doses da Vacina BCG 10 doses por frasco - Pó liofilizado injetável + diluente, fabricada pelo laboratório Serum Institute of India PVT LTD. para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, e adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), LI 25/4638032-1 (princ) 25/4429187-9 (sub), cuja importação excepcional foi autorizada mediante o Voto nº 164/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, processo nº 25351.918855/2025-04.

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 BCG 10 doses por frasco - Pó liofilizado injetável + diluente
Fabricante:	Serum Institute of India PVT LTD
Ordem de Compra:	25-00010217
Licença de Importação:	25/4638032-1 (princ) 25/4429187-9 (sub)
LPCO:	I2501176109
Quantidade:	3.500.000 doses
Nº Processo SEI:	25000.104931/2025-73
Volume:	585 (293 vacina + 292 diluente)
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. 4º da Resolução RDC nº 203, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017, autorizada, em caráter excepcional nos termos do VOTO Nº 164/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA. Processo nº 25351.918855/2025-04.

* Segundo a Bula: A vacina BCG (Liofilizada) deve ser conservada no escuro sob uma temperatura entre 2°C a 8°C. É ainda mais estável se for armazenada em temperaturas tão baixas quanto -20°C. Proteger da luz. O diluente não deve ser congelado, mas deve ser mantido fresco.

F O N T E : Nota Informativa nº 581/2025-COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [4018923]

1.2 Informações sobre o transporte

AWB	125 2173 0332
Data de envio do país de origem:	14/12/2025
Data de chegada ao Brasil:	22/12/2025 11: 55 (UTC -03:00)
Data de Recebimento CDL ICS MS:	23/12/2025 19:50

1.3 Lista de lotes e validades

PRODUTO	LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE	QUANTIDADE (doses)
VACINA BCG (LIOFILIZADA)	0375MA042	01/08/25	30/06/27	31.770
	0375MA046	01/08/25	30/06/27	794.000
	0375MA047	01/08/25	30/06/27	871.000
	0375MA048	01/08/25	30/06/27	901.730
	0375MA049	01/08/25	30/06/27	901.500
TOTAL	3.500.00			
DILUENTE VACINA BCG (LIOFILIZADA)	0704S4014	01/10/24	30/09/28	3.500.00
TOTAL	3.500.00			

1.4 Dos Monitores de Temperatura

Modelo:	Q-tag® CLm doc
Quantidade:	293 monitores
Intervalo de leitura	13/12/2025 a 29/12/2025
Alarme:	Nenhum monitor apresentou alarme
Sem registro (defeito):	Nenhum monitor
Registro de temperatura abaixo de 2°C	Todas as caixas *
Registro de temperatura acima de 8°C	30 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.	

* Segundo a Bula: A vacina BCG (Liofilizada) deve ser conservada no escuro sob uma temperatura entre 2°C a 8°C. É ainda mais estável se for armazenada em temperaturas tão baixas quanto -20°C. Proteger da luz. O diluente não deve ser congelado, mas deve ser mantido fresco.

Segundo a Nota Informativa 581 (4018923), o diluente não deve ser congelado, mas deve ser mantido fresco. As caixas de diluentes foram acompanhadas por 292 Freeze-tag **que não registraram temperaturas de congelamento durante o processo de importação desta carga** conforme fotos que seguem em anexo, comprovando que foram transportadas e armazenadas conforme as especificações do fabricante. Informa, ainda, que de acordo com *guideline* da OMS, os diluentes não requerem monitoramento de temperatura (WHO_IVB_05.23 - pg. 10, item 1.2).

Foi apensado ao processo, o Despacho do Departamento de Logística em Saúde Coordenação-Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde Coordenação de Importação de Insumos Estratégicos para Saúde - COIMP/CGLOG/DGLOG/SE/MS [4037205] que assevera que as caixas de diluentes foram monitoradas por 292 dispositivos Freeze Tag, os quais não registraram ocorrência de congelamento durante todo o processo de importação, conforme apontado nas imagens anexas [4037205], e que, de acordo com o MS, comprova que o transporte e o armazenamento ocorreram em conformidade com as especificações do fabricante. Informa, ainda, que conforme verificação realizada durante a conferência da carga, de acordo com checklist previamente estabelecido, não foram constatadas avarias aparentes nos frascos de diluentes sob a guarda do importador. Aponta, ainda, o MS, que os diluentes foram transportados em temperatura ambiente, em volumes segregados das vacinas, circunstância que torna pouco provável a ocorrência de congelamento ao longo do transporte internacional. **Dessa forma, o MS alega que não há indícios de comprometimento da qualidade, segurança ou estabilidade do produto.**

1.5 Da descrição do desvio de temperatura

Assevera, o Ministério da Saúde, que a maior temperatura registrada foi de **+9.5°C**, registrada nos monitores (SNNJ23986) da caixa 215 e (SNNJ23999) da caixa 228 e a menor foi de **-18.4°C**, registrada no monitor (CHNJ15269) da caixa 44 conforme demonstrado nos laudos em anexo (mídia digital). O monitor CCNI23183 registrou 1 picos de excursão, chegando a temperatura máxima de +11.1°C.

Aponta que a excursão apresentada pelo monitor (SNNJ23986), que acompanhou a caixa 215, começou às 00 horas e 41 minutos, do dia 20/12/2025, atingindo a temperatura máxima de 9.5°C às 3 horas e 35 minutos do mesmo dia e retornou à temperatura ideal (7.1°C) às 8 horas e 14 minutos também do dia 20/12/2025. Houve, ainda, nova excursão

que começou às 16 horas e 13 minutos, do dia 23/12/2025, atingindo a temperatura máxima de 9.1°C às 16 horas e 40 minutos do mesmo dia e retornou à temperatura ideal (7.1°C) às 23 horas e 18 minutos também do dia 23/12/2025. Informa que, no total, esta caixa permaneceu em excursão acima de 8°C por 14 horas e 38 minutos.

A excursão apresentada pelo monitor (SNNJ23999) que acompanhou a caixa 228, começou às 01 horas e 26 minutos, do dia 24/12/2025, atingindo a temperatura máxima de 9.5°C às 5 horas e 39 minutos do mesmo dia e retornou à temperatura ideal (8.0°C) às 19 horas e 44 minutos também do dia 24/12/2025. No total, esta caixa permaneceu em excursão acima de 8°C por 18 horas e 18 minutos.

Informa, ainda, que excursões similares sofridas por essa mesma vacina aconteceram com a carga da APO 21-00007405, cujo Parecer Técnico da OPAS está disponível, como referência [4018926]. Destaca, que **nenhum monitor apresentou alarme para registros de temperatura** nas faixas que inviabilizam a utilização da vacina.

Ainda, no Parecer Opas referente ao "Relatório resumido sobre a análise de dados de excursões de temperatura para remessas de vacinas recebidas no Brasil e compartilhadas com a sede da OMS pela OPAS de janeiro de 2018 até o presente" referente ao [4018926] é esclarecido:

"Introdução

Desde janeiro de 2018, a pedido da OPAS, revisamos múltiplos lotes de vacinas, incluindo vacinas combinadas de Difteria, Tétano, Coqueluche, Hepatite-B e Hib (pentavalente), vacinas de toxóide diftérico e tetânico (DT), vacinas de dose adulta de Difteria e Tétano (dT), vacinas de Sarampo, Caxumba e Rubéola (SCR), bem como vacinas de Hepatite B (HepB) de quatro fabricantes.

Observamos que não foram registrados alarmes de temperatura, conforme estabelecido pela OMS, nessas remessas. O Fundo Rotativo da OPAS e a ANVISA estão buscando orientações sobre a usabilidade dessas vacinas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI).

A seguir, apresentamos as considerações e recomendações da Equipe de Pré-qualificação de Vacinas da OMS, que estão condicionadas a duas condições:

1-Que as vacinas tenham sido mantidas entre 2-8 °C durante qualquer período de quarentena.

2-Que a cadeia de frio seja mantida ao longo de toda a cadeia de distribuição até o momento da administração das vacinas.

Levamos em consideração dois parâmetros principais para avaliar se as vacinas foram danificadas e qual o impacto das excursões de temperatura na vida útil delas, caso haja:

Primeiro, a duração das excursões. Esse ponto é muito importante, pois quanto maior a duração da excursão, maior o potencial de impacto negativo na potência da vacina afetada.

Segundo, a temperatura máxima atingida durante as excursões. Quanto mais alta for essa temperatura, maior é o risco de danos à vacina.

A temperatura máxima registrada em todas as remessas foi de 18,6 °C. A duração máxima em todas as remessas foi de 35 dias, enquanto a maioria foi inferior a 8 dias.

Metodologia

Os dados sobre estabilidade das vacinas disponíveis pela equipe de pré-qualificação da OMS foram utilizados para modelar os efeitos das excursões de temperatura nas vacinas.

A equipe de Pré-qualificação da OMS possui dados de

estabilidade das vacinas em condições de longo prazo (2-8 °C), estabilidade acelerada (25 °C) e testes de estresse (37 °C). Os efeitos da temperatura nas vacinas seguem aproximadamente a equação de taxa de reação de Arrhenius. Essa equação foi usada para estimar a extensão da perda de vida útil das vacinas remessas de acordo com o seguinte modelo:

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

Onde:

E = Energia de ativação

R = Constante universal dos gases

T₀ = Temperatura de referência (normalmente 2-8 °C)

T = Temperatura durante a excursão

Isso foi aplicado aos envios e novas vidas úteis foram obtidas.

Resultados

A perda máxima estimada da vida útil em todas as remessas foi de 35 dias. Este valor foi uma exceção, pois a maioria das remessas teve uma perda máxima de vida útil igual ou inferior a 8 dias. É importante considerar que estas análises são estimativas muito conservadoras, representando o pior cenário possível.

A temperatura indicada pelo dispositivo eletrônico de monitoramento de temperatura não reflete a temperatura real dos frascos de vacina. Em vez disso, ela está correlacionada com a temperatura do ar dentro da embalagem de transporte. A temperatura do frasco da vacina é sempre mais baixa do que a temperatura do ar ao seu redor. Isso implica que mesmo as estimativas derivadas deste método estão superestimadas. Esse fato foi levado em consideração na recomendação à ANVISA sobre a utilização das vacinas até o final de suas vidas úteis.

Outro ponto a destacar é que as temperaturas usadas no modelo correspondem à temperatura máxima experimentada pelas remessas. No entanto, essa temperatura máxima permaneceu apenas por algumas horas ou minutos, sendo que a maior parte da exposição ocorreu em temperaturas abaixo do máximo registrado. Isso novamente implica que as estimativas provenientes deste modelo são altamente exageradas, já que o método presume que a temperatura máxima permaneceu constante por toda a duração da excursão, o que, como explicado acima, não corresponde à realidade.

Além dos pontos mencionados, é importante observar que os dados de estabilidade a longo prazo entre 2-8 °C apresentados pelos fabricantes não refletem necessariamente a estabilidade real a longo prazo das vacinas, mas apenas o máximo registrado durante os estudos de estabilidade.

Recomendação à ANVISA

Com base nos pontos acima, para as vacinas apresentadas na tabela abaixo, que foram previamente avaliadas quanto a excursões de temperatura, a OMS recomenda que, para desvios de temperatura positivos (além de 2-8°C) sem alarmes registrados, as vacinas podem ser utilizadas com segurança pelo programa de imunização até o final de suas vidas úteis. (grifo

nosso)

Manufacturer	Product
Serum Institute of India	Pentavalent
	HepB
	DPT
	dT (adult)
	DT
	MMR BCG
Biological E	Pentavalent
	DT
	dT Adult DPT
LG Chem	HepB
Merck	MMR
Bul Bio	DT

Temperaturas baixas

A recomendação da OMS em relação às vacinas sensíveis ao congelamento expostas a temperaturas abaixo de <2°C é estritamente limitada à avaliação das vacinas no momento de sua chegada ao porto de entrada do país, uma vez que não há informações sobre as condições de armazenamento após o recebimento, e devido ao número de variáveis entre diferentes antígenos, formulações e apresentações.

No momento da chegada, se não houver alarmes de temperatura baixa, a OMS recomenda que a vacina possa ser usada normalmente durante sua vida útil, desde que seja armazenada entre 2-8°C.
(grifo nosso)

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 2/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [4029309] e Despacho nº 5/2026/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA [4031425].

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 armazenagem do produto biológico deverá ser apresentado estudo de ciclagem de temperatura para fins de liberação da carga.

Conforme considerações do importador, apresentadas na NOTA INFORMATIVA Nº 581/2025-COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (4018923), a faixa de temperatura de conservação da vacina BCG é de 2 a 8°C, apresentando maior estabilidade na temperatura de -20°C. A carga de vacina foi transportada em temperatura que variou de -18,4°C e 9,5°C, permanecendo acima da temperatura recomendada por até 18 horas e 18 minutos. O documento informa ainda que os diluentes

foram transportados a parte, acompanhados por freezetag, e que não registraram temperaturas de congelamento durante o processo de importação desta carga.

Conforme bula do produto disponível no processo que concedeu a autorização de importação excepcional 25351.918855/2025-04:

CONSERVAÇÃO

A vacina BCG (Liofilizada) deve ser conservada no escuro sob uma temperatura entre 2°C a 8°C. É ainda mais estável se for armazenada em temperaturas tão baixas quanto -20°C. Proteger da luz. O diluente não deve ser congelado, mas deve ser mantido fresco.

Portanto, o transporte de vacina em temperatura abaixo de 2°C, até -20°C, está de acordo com as recomendações do fabricante. Quanto aos desvios de temperatura acima do recomendado detectados durante o transporte ou armazenamento de produto biológico, não foi informada a existência de estudo de ciclagem de temperatura, conforme preconiza o art. 28 da RDC nº 412, de 2020. Cabe ressaltar que compete ao importador apresentá-los, no processo de importação, caso tenham sido realizados, conforme dispõe a RDC nº 81, de 2008:

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

3. **Caberá ao importador** e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

(...)

2.2 Da manifestação da GPBIO/GGBIO/DIRE2

A GPBIO no Despacho nº 5/2026/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA, destaca o seguinte:

(...)

"No processo em tela não foram apresentados estudos de estabilidade do fabricante. Contudo, foi encaminhado Parecer OPAS/OMS sobre avaliações de desvio de temperatura previamente conduzidas para vacinas pré-qualificadas, incluindo a vacina BCG. De acordo com o documento, a temperatura máxima registrada durante o transporte de cargas anteriores foi 18,6 °C e, na ausência de alarmes nos monitores, a recomendação é de liberar a remessa e utilizar a vacina até o final do prazo de validade, sob a condição de que o produto seja mantido estritamente entre 2-8 °C durante toda a vida útil remanescente.

O parecer também reforça que a OMS recomenda à Anvisa liberar a remessa desta vacina e utilizá-la no programa de imunização até o final do prazo de validade, sob a condição de que a vacina seja mantida rigorosamente entre 2 °C e 8 °C durante todo o restante da vida útil. Dessa forma, segundo o parecer, produtos que não tenham sofrido desvios com alarmes podem ser seguramente utilizados até o prazo de validade.

Adicionalmente, o parecer OPAS/OMS informa que a estimativa do impacto das excursões térmicas foi realizada utilizando o modelo de Arrhenius, com base em dados de estabilidade em 25°C e testes de estresse a 37°C, resultando em uma abordagem conservadora para calcular eventual redução da vida útil. Essa metodologia considera que a velocidade das reações químicas

aumenta com a temperatura, permitindo estimar a perda potencial de prazo de validade após excursões. Segundo essa análise, a redução máxima estimada da vida útil foi de até 35 dias, sendo que na maioria dos casos a perda foi inferior a 8 dias, sem comprometimento da segurança ou eficácia do produto.

Por fim, é informado pelo Ministério da Saúde na NOTA INFORMATIVA Nº 581/2025-COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS que a bula da vacina BCG (Liofilizada) indica que esta é ainda mais estável se for armazenada em temperaturas tão baixas quanto -20°C

Considerando que o desvio em tela não foi superior às condições em que a OMS atesta a manutenção da qualidade do produto, o racional apresentado pode ser aplicado ao caso. (grifo nosso)

(...)

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 3.500.000 milhões de doses da Vacina BCG 10 doses por frasco - Pó liofilizado injetável + diluente, fabricada pelo laboratório Serum Institute of India PVT LTD. (Índia), para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquiridas por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), LI 25/4638032-1 (princ) 25/4429187-9 (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:

Referências MS:

Ordem de compra - APO 25-00010217
licença de Importação - LI 25/4638032-1 (princ) 25/4429187-9 (sub).
NUP-MS 25000.104931/2025-73
Nota Informativa 581/2025-COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS- Nº 4018923
Ofício nº Nº 1/2026/COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [4018922]



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 21/01/2026, às 17:34, 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 **4033768** e o código CRC **62D96E12**.

Referência: Processo nº
25351.900224/2026-10

SEI nº 4033768