

VOTO Nº 28/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.903702/2026-35

Expediente nº 0133232/26-3

Analisa a solicitação de **Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR)** referente à 200.00 de doses da Vacina Vacina Tríplice Viral da CEPA Jeryl Lynn (MMR II 0.5ML 10X1DOSE VIAL), 12 caixas - 8 de vacinas e 4 de diluentes, fabricada por Merck Sharp & Dohme (EUA), para atendimento à demanda do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), Li Nº 25/4415150-3.

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP)

Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se do Ofício nº 12/2026/COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [4064055], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 554/2025-COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [4064056] - que descreve a excursão de temperatura sofrida pela carga 200.00 de doses da Vacina Vacina Tríplice Viral da CEPA Jeryl Lynn (MMR II 0.5ML 10X1DOSE VIAL), referente a 12 caixas - 8 de vacinas e 4 de diluentes, fabricada por Merck Sharp & Dohme (EUA), para atendimento à demanda do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), LI nº 25/4415150-3, cuja importação excepcional foi autorizada mediante o Voto nº 140/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, processo nº 25351.915778/2025-22.

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 Tríplice Viral da CEPA Jeryl Lynn (MMR II 0.5ML 10X1DOSE VIAL)
Fabricante:	Merck Sharp & Dohme LLC
Ordem de Compra:	25-00010169
Licença de Importação:	25/4415150-3
No LPCO	I2501166637
Quantidade:	200.000 doses
No Processo SEI:	25000.108152/2025-47
Volume:	12 caixas - 8 Vacinas e 4 de diluentes
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 140/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA. Processo nº 25351.915778/2025-22.

*Segundo a bula do fabricante, deve ser armazenada em

2°C e 8°C, apresentando estabilidade se armazenada até temperatura de -50°C.

F O N T E : Nota Informativa nº 554/2025-COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [4064056]

1.2 Informações sobre o transporte

AWB	006 10848493
Data de envio do país de origem:	01/12/2025 *
Data de chegada ao Brasil:	04/12/2025 16: 33 (UTC -03:00)
Data de Recebimento CDL ICS MS:	09/12/2025 - 16:00

1.3 Lista de lotes e validades

PRODUTO	LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE	QUANTIDADE (doses)
Vacina sarampo, caxumba, rubéola	Z014559	16/09/25	16/09/27	3.670
	Z016391	23/10/25	23/10/27	10.457
(atenuada) 1 dose por frasco	Z016504	27/10/25	27/10/27	5.873
TOTAL	200.000			
DILUENTE Vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) 1 dose por frasco	Z015597	30/01/25	30/01/28	200.000

1.4 Dos Monitores de Temperatura

Modelo:	TempTale Ultra
Quantidade:	16 monitores internos (2 por caixa de vacina) e 4 externos (1 em cada caixa de diluente)
Intervalo de leitura	01/12/2025 a 09/12/2025
Alarme:	Nenhum monitor apresentou alarme
Sem registro (defeito):	Nenhum monitor
Registro de temperatura abaixo de 2°C (nº caixas)	Todas as caixas*
Registro de temperatura acima de 8°C (nº caixas)	nenhuma**
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 do fabricante, deve ser armazenada entre 2°C e 8°C, apresentando estabilidade se armazenada até temperatura de -50°C.

Ocorreu uma demora no travamento do monitor **PHQXN00CQ0 da caixa 5(T). O monitor **PG17N02XX0** apresentou um pico de de temperatura acima de 8.0 °C (8.3°C) no primeiro registro por falta da aclimação do monitor antes do início das leituras

1.5 Da descrição do desvio de temperatura

Assevera, o Ministério da Saúde, na Nota Informativa 554/2025-COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [4064056], que a carga veio dividida em 8 caixas térmicas de vacinas com bobinas de gelo (cada uma acompanhada por 2 monitores internos de temperatura) e 4 caixas de diluentes enviadas em caixa separadas das vacinas, que não foram enviados em caixas térmicas nem com bobinas de gelo e, por isso, não foram submetidos às temperaturas de congelamento registradas nas caixas das vacinas, e as temperaturas em que foram transportados não impactaram na estabilidade e qualidade dos diluente.

Informa, o MS, que as caixas de diluentes vieram acompanhadas por loggers externos. Aponta que a maior temperatura registrada foi de 6.2°C no monitor PG17N02ZQ0 que acompanhou a caixa 2 e a menor foi de -8.9 °C no monitor PG17N02Y30 que acompanhou a caixa 8. Aponta, ainda, que ocorreu uma demora no travamento do monitor PHQXN00CQ0 da caixa 5(T), que registrou temperaturas acima de 8º (máxima 15.3°C), esses registros ocorreram após a retirada do monitor da caixa de transporte, por isso foi desconsiderado como excursão de temperatura sendo a maior temperatura antes da retirada do monitor de 2.4°C.

Destaca o MS, que o monitor PG17N02XX0 apresentou um pico de de temperatura acima de 8.0 °C (8.3°C) no primeiro registro. Assevera, que o evento não foi considerado como excursão pois ocorreu pela falta da aclimação do monitor antes do início das leituras. Além disso, o MS destaca que no Ofício 20/2025/SEI/DIRE5/ANVISA a GPBIO informa que valores decimais não são considerados para a definição da temperatura de conservação formal. Aponta, o MS, que qualquer temperatura entre 8,0 °C e 8,9 °C pode ser tratada como 8 °C. Ainda, informa que os diluentes vieram acompanhados de loggers externos, sendo a maior temperatura registrada de 32.3°C no monitor NN77N01KV0 e a menor temperatura registrada de 3.9°C no monitor NN77N01H20. Segundo a bula do fabricante, que segue em anexo, a vacina Tríplice Viral (Sarampo, Caxumba e Rubéola) deve ser armazenada entre 2°C a 8°C, apresentando estabilidade se armazenada em temperatura de -50,0°C.

Por fim, conclui o MS, que as referidas vacinas adquiridas via OPAS/OMS, segundo a documentação consultada não alcançaram as temperaturas críticas que acarretam perda de potência, alteração física ou inviabilizam sua utilização, tendo sido mantidas por todo o tempo na faixa ideal de temperatura preconizada pelo laboratório fabricante (-50,0°C a +8,0°C)

durante o período de embarque e transporte aéreo do país de origem ao Brasil, início da armazenagem nas dependências do Aeroporto de Guarulhos/SP, recebimento e armazenamento na CDL ICS MS - Centro de Distribuição e Logística de Insumos Críticos de Saúde, e que os diluentes foram mantidos em temperatura adequada não apresentando alarme de congelamento para temperaturas abaixo de 0,0°C conforme recomendado pelo fabricante

Em declaração, o fabricante [4064061] aponta que a Lista de Categorias de Produtos de Vacinas e Biológicos da Merck Global indica que frascos de Dilutente Estéril podem ser expostos a -20°C a 0°C por 20 dias e 0°C a 40°C por 30 dias, e os frascos de MMR podem ser expostos a 8°C a 25°C por 60 horas. Informa o fabricante, que após a avaliação dos dados de temperatura disponíveis durante o transporte, concluiu-se que o lote em questão é adequado para liberação e distribuição no mercado. Aponta, ainda, que as entregas 833551768, expedição em 01/12/2025, lotes Z014559 / Z016391 e 833551769, expedição em 01 de dezembro de 2025, lotes Z015597 / Z016504, foram enviadas dos EUA para o Brasil dentro da faixa comprovada de estabilidade do produto.

Já o Parecer Opas referente ao relatório de excursões de temperatura durante o envio internacional de produtos biológicos, aponta o que se segue:

O Pedido de Compra **APO25-00010169** incluiu um total de **12 pallets** — quatro contendo **diluyente** e oito contendo a **Vacina MMR (Jeryl-Lynn) - Liofilizada (1 dose)**. Cada pallet de vacina estava equipado com **dois dispositivos de monitoramento de temperatura**, e cada pallet de diluyente estava equipado com **um dispositivo**, posicionados fora das embalagens de transporte, mas sob o filme stretch do pallet.

Este relatório está relacionado aos **diluentes**. O monitor de temperatura do diluyente **NN77N01KV0** registrou uma **temperatura máxima de 32,3°C**.

Em relação ao evento reportado pelo Brasil para o Pedido de Compra **APO25-00010169**, envolvendo **200.000 doses do diluyente da Vacina MMR (Jeryl-Lynn) - Liofilizada (1 dose)**, fabricada pela **Merck Sharp & Dohme LLC**, são fornecidas as seguintes avaliações técnicas e recomendações:

- O dispositivo de monitoramento de temperatura do diluyente **NN77N01KV0** registrou uma **temperatura máxima de 32,3°C**.
- A Merck avaliou as condições de transporte e confirmou que as excursões de temperatura observadas **não impactaram os atributos de qualidade do diluyente**. Assim, o fabricante **apoia o uso do produto**. Uma carta formal do fabricante, datada de **14 de janeiro de 2025**, está anexada a este relatório.
- Os produtos devem ser armazenados **de acordo com as especificações do fabricante** até o fim de sua vida útil.
- A recomendação de uso do produto é válida **apenas se o diluyente tiver sido mantido nas condições de armazenamento recomendadas pelo fabricante**.

A recomendação foi baseada na carta de avaliação fornecida pelo fabricante.

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 10/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [4081161] e Despacho nº 41/2026/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA [4080782].

2.1 Da manifestação da GGPAF/DIRE5

Transcreve-se, abaixo, parte da manifestação exarada

pela GGPAF:

(...)

"

Conforme considerações do importador, apresentadas na NOTA INFORMATIVA Nº 554/2025-COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS (4064056), a faixa de temperatura de conservação da vacina MMR II 0.5ml é de 2 a 8°C, apresentando estabilidade se armazenada até temperatura de -50°C. Informa ainda que os frascos de vacina foram transportados em oito caixas, contendo dois monitores internos em cada, e que os frascos de diluente foram transportados em quatro caixas, contendo quatro monitores externos em cada. A carga de frascos de vacina foi transportada em temperatura que variou de -8,9°C e 8,3°C, considerando que a temperatura de 15,3°C foi descartada, por se tratar de atraso de travamento do monitor após a retirada da carga. Já os frascos de diluentes foram transportados em temperatura que variou de 3,9°C e 32,3°C.

A bula apresentada no presente processo, bem como anexada ao dossiê de importação da LPCO I2501166637, Registro: 1.0171.0213, indica os seguintes cuidados de armazenamento:

Durante o transporte, a fim de assegurar que não ocorra perda da potência, a vacina deve ser mantida em temperatura de até 10° C ou menos. O congelamento durante o transporte não irá afetar a potência.

Frasco da vacina: Armazenar em geladeira (2°C a 8°C).

Manter nesta embalagem até o final do uso.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Frasco do diluente: Armazenar em geladeira (2°C a 8°C) com a vacina de pó liofilizado ou separadamente em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Não congelar.

Cabe esclarecer que o medicamento importado não é regularizado na Anvisa. Portanto, a bula a ser considerada pelo importador nas avaliações de transporte de temperatura e que deve ser apresentada à Anvisa, é a bula do produto importado, conforme apresentada no Processo 25351.915778/2025-22, que concedeu autorização excepcional para a presente importação. Conforme a bula da vacina M-M-R II não regularizada na Anvisa importada (3574365), os cuidados de conservação para o produto são:

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANEJO

(...)

Para mantener la potencia, M - M -R II debe almacenarse a temperaturas de entre -58 °F y +46 °F (-50 °C a +8 °C). El uso de hielo seco puede someter a M - M -R II a temperaturas más frías que -58 °F (-50 °C).

Antes de la reconstitución, refrigere la vacuna liofilizada a una temperatura de 36 °F a 46 °F (de 2 °C a 8 °C).

Almacene el diluyente adjunto en el refrigerador (de 36 °F a 46 °F/de 2 °C a 8 °C) o a temperatura ambiente (de 68 °F a 77 °F/de 20 °C a 25 °C). No congele el diluyente.

Portanto, tendo em vista estes cuidados de conservação, os frascos de vacina teriam sido transportados em temperatura adequada, mas os de diluente não, motivo pelo qual foi emitida a exigência sanitária abaixo:

PAFME/GCPAF/GGPAF- Cumprir em até 30 dias as seguintes exigências sanitárias: Conforme descrito em Nota Informativa em anexo ao Portal Único (ID: 99343563), cada caixa foi acompanhada por dois monitores internos. O importador descreve "uma demora no travamento do monitor PHQXN00CQ0 da caixa 5(T), que registrou temperaturas acima de 8° (máxima 15.3°C)", SOLICITO o gráfico de registro de temperatura do segundo monitor que acompanhou o transporte da caixa. Além disso, na mesma Nota Informativa supracitada, o importador descreve " que os diluentes vieram acompanhados de loggers externos, sendo a maior temperatura registrada de 32.3°C no monitor NN77N01KV0 e a menor temperatura registrada de

3.9°C no monitor NN77N01H20", no entanto, na bula em anexo ao Portal Único (ID: 99343561), a temperatura de armazenamento do diluente deve ser em refrigerador de 2°C a 8°C ou à temperatura ambiente de 20°C a 25°C; SOLICITO apresentar justificativa sobre a excursão de temperatura do diluente acima de 25°C. Decorrido o prazo estabelecido, e não ocorrendo a apresentação do cumprimento de exigência, o licenciamento de importação será indeferido com base no Art. 11º da RDC 204/2005.

Cabe esclarecer que conforme já manifestado pela GPBIO e pontuado na NOTA INFORMATIVA Nº 554/2025-COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, valores decimais não são considerados para a definição da temperatura de conservação formal. Dessa forma, qualquer temperatura entre 8,0 °C e 8,9 °C pode ser tratada como 8 °C. Esse entendimento aplica-se tanto a produtos regularizados quanto a não regularizados pela Anvisa. Ainda, conforme orientações internas de análise, não há problemas quanto à produtos de conservação de 15°C a 30°C que foram expostos a temperaturas de 0°C até 15 °C, desde que não seja atingida a temperatura de congelamento.

Portanto, para o transporte da carga de vacina e diluentes da LPCO I2501166637, haveria irregularidades quanto à temperatura de diluentes acima de 25°C.

Foi apresentada Declaração do Fornecedor -MSD (4064061) com as seguintes considerações:

The Merck Global Vaccine and Biologics Product Categorization List states Sterile Diluent vials can be exposed to -20C to 0C for 20 days and 0C to 40C for 30 days and MMR vials can be exposed to 8C to 25C for 60 hours. After assessment of the temperature data that was available during transportation, it was concluded that the subject batch is suitable for release and distribution to the market. Deliveries 833551768 and 833551769 were shipped from USA to the Brazil within the proven product stability range.

Entretanto, quanto aos desvios de temperatura acima do recomendado detectados durante o transporte ou armazenamento dos diluentes, 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.

Cabe esclarecer que, por meio do processo SEI 25351.918963/2022-26, a Anvisa se manifestou favorável à utilização de dispositivos *freeze tags*, como forma alternativa de monitoramento de temperatura no transporte de diluentes. Entretanto, uma vez que estes sejam importados acompanhados com monitores contínuos de temperatura, a temperatura de transporte deve atender às recomendações da regularização do produto junto à Anvisa ou do fabricante em bula, no caso de produtos não regularizados.

(...)

2.2 Da manifestação da GPBIO/GGBIO/DIRE2

A GPBIO no Despacho nº 41/2026/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA, destaca o seguinte:

(...)

"De acordo com o Relatório de Excursão de Temperatura da OPAS/OMS, o monitor externo associado ao transporte do diluente registrou temperatura máxima de 32,3°C, não tendo sido identificado acionamento de alarmes

críticos nos dispositivos de monitoramento. A avaliação técnica conduzida pela OPAS/OMS, com base nas informações fornecidas pelo fabricante, concluiu que as excursões observadas não impactaram os atributos de qualidade do diluente, sendo recomendada a liberação e utilização do produto até o final do prazo de validade, desde que mantidas rigorosamente as condições de armazenamento preconizadas pelo fabricante. Corroborando esse entendimento, a Declaração do fabricante Merck, informa que o diluente apresenta faixa comprovada de estabilidade que contempla exposições temporárias a temperaturas entre 0°C e 40°C, enquanto o frasco com a vacina poderia ser exposto a condições de 8°C a 25°C por até 60 horas, tendo sido concluído que os lotes envolvidos são adequados para liberação e distribuição.

Registra-se que, conforme a Nota Informativa nº 554/2025-COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, houve registro de temperatura mínima de -8,9°C em um dos monitores do embarque, sem indicação de alarme nos dispositivos e no contexto de análise técnica apresentada pelo Ministério da Saúde. Adicionalmente, a mesma Nota Informativa menciona que o fabricante indica estabilidade do produto em temperaturas entre -50°C a 8°C durante o período o embarque e transporte, o que pode oferecer elemento de suporte para interpretação de que o registro isolado de -8,9°C não implica necessariamente perda de qualidade. Importante ressaltar que no Parecer OPAS/OMS não consta avaliação do desvio a -8,9°C, embora a declaração da empresa indique que o diluente é estável de -20°C a 0°C por até 20 dias.

Conforme descrito na Nota Informativa nº 554/2025-COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, os monitores de temperatura utilizados no transporte das vacinas e dos diluentes são pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde, não tendo sido identificadas excursões com potencial de comprometer a qualidade do produto. Ressalta-se ainda que, segundo a bula do fabricante, o diluente e a vacina associada apresentam estabilidade quando armazenados dentro das condições recomendadas, não havendo indicação de risco decorrente das temperaturas registradas durante o transporte.

Considerando, portanto, as considerações do Parecer OPAS/OMS de que:

as excursões térmicas registradas para o diluente não excederam os limites de estabilidade reconhecidos pelo fabricante;

houve avaliação técnica favorável da OPAS/OMS, com recomendação expressa de utilização do produto;

o fabricante atestou formalmente a manutenção da qualidade dos lotes envolvidos; e

não foram identificados alarmes críticos ou evidências de comprometimento do produto,

entende-se que o racional técnico apresentado pode ser aplicado ao caso em tela, desde que observadas rigorosamente as condições de armazenamento recomendadas pelo fabricante ao longo de toda a vida útil remanescente.

(...) 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 200.00 de doses da Vacina Vacina Tríplce Viral da CEPA Jeryl Lynn (MMR II 0.5ML 10X1DOSE VIAL), 12 caixas - 8 de vacinas e 4 de diluentes, fabricada por Merck Sharp & Dohme (EUA), para atendimento à demanda do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquirido por intermédio da

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 4080782

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF) - Nº SEI 4081161

Referências MS:

Ordem de compra - APO 25-00010169

Licença de Importação - LI 25/4415150-3

NUP-MS 25000. 108152/2025-47

Nota Informativa 554/2025-COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS- Nº 4080782

Ofício nº Nº 12/2026/COIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS -4064055



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 11/02/2026, às 12:17, 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 **4081360** e o código CRC **72B656E6**.

Referência: Processo nº
25351.903702/2026-35

SEI nº 4081360