

VOTO Nº 47/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.907487/2026-41

Expediente nº 0197878/26-1

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 46.130 kits diagnósticos de malária (1kit- 25 testes/kit) , totalizando 1.153.250 testes, BIOLINE MALARIA AG P.F/P.F/P.V, fabricados pela empresa Abbott Diagnostics Korea Inc., adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento à programação da Coordenação de Eliminação da Malária.

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 de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício Nº 665/2026/SVSA/MS [4111491], que solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 46.130 kits diagnósticos de malária (1kit- 25 testes/kit), totalizando 1.153.250 testes, BIOLINE MALARIA AG P.F/P.F/P.V, fabricados pela empresa Abbott Diagnostics Korea Inc., adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento à programação da Coordenação de Eliminação da Malária (CEMA/DEDT/SVSA/MS) [4111498].

Conforme contextualizado anteriormente pelo requerente no Ofício Nº 450/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [3459645] e reforçado, o produto em questão não possui registro na Anvisa. Apesar de outros testes rápidos estarem disponíveis e regularizados, a CEMA destaca que, para o atendimento às necessidades atuais de malária no Brasil, o teste rápido deve ter anticorpos dirigidos para a *Plasmodium falciparum* e para as demais espécies separadamente. Adicionalmente, informa que estudos recentes demonstram que grandes proporções de parasitos da malária da espécie *P. falciparum* apresentam uma deleção no gene que codifica a proteína HRP2 e HRP3, as quais são comumente utilizadas como alvo nos testes de diagnóstico rápido da doença. Desse modo, diante da preocupação de se utilizar testes que não sejam capazes de detectar parasitos que possuam tal deleção e de que os pacientes sejam colocados em risco com diagnóstico incorreto, gerando aumento da morbidade e potencial letalidade da doença, a CEMA recorreu à OPAS para viabilizar a aquisição do produto objeto da presente solicitação em caráter excepcional, o qual possui indicação de uso compatível com as necessidades específicas apontadas pelo Ministério da Saúde.

Ainda no Ofício Nº 665/2026/SVSA/MS [4111491], bem como, no Parecer técnico nº2/2026-CGEMA/DEDT/SVSA/MS [4111498], o MS assevera que o teste de Diagnóstico Rápido (TDR) é uma ferramenta essencial para o controle e eliminação da malária, permitindo a identificação ágil da doença e a rápida iniciação do tratamento, contribuindo para a redução de casos graves e óbitos. Informa que o TDR será utilizado em adultos e crianças em unidades de saúde de todo o território brasileiro, especialmente em áreas remotas onde não há disponibilidade de diagnóstico por gota espessa, em comunidades indígenas e durante visitas de acompanhamento pré-natal. Informa que desde 2014, o teste também foi incorporado ao protocolo de atendimento de casos suspeitos de Doença pelo Vírus Ebola (DVE).

Informa que em um estudo realizado em municípios do Acre e Amazonas, publicado em dezembro de 2020, demonstrou que essas deleções variam entre 71% e 100% das amostras analisadas. Dessa forma, destaca o MS, que os TDRs adquiridos devem conter anticorpos dirigidos para *P. falciparum*, preferencialmente pLDH, além de detectar para as demais espécies PAN (pLDH) ou separadamente para *P. vivax*, *P. malariae* e *P. ovale* (pLDH). Aponta, também, que atualmente, não há produção nacional de testes com essas características, e que não há registro na Anvisa para esse tipo de produto, justificando a aquisição por meio de um organismo internacional. Para garantir a qualidade dos testes adquiridos, assevera o MS, que o fabricante deverá fornecer uma amostra de 150 unidades por lote para avaliação em um laboratório de referência da Organização Mundial da Saúde (OMS), a Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND). Informa, que apenas após aprovação dos lotes, a entrega será autorizada.

Após a distribuição para os estados e Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI), aponta o MS, que a utilização dos TDRs será monitorada por meio dos sistemas de informação para notificação de casos suspeitos de malária. Informa, ainda que a ampliação do uso desses testes busca melhorar a oportunidade de diagnóstico e tratamento, contribuindo para a redução da doença. Destaca que em 2025, foram notificados 120.548 casos de malária, uma redução de 15,1% em comparação a 2024 (141.999 casos). Informa, também, que houve redução de 30,4% nos casos de *P. falciparum*, totalizando 1.488 casos em 2025. Dessa forma, esclarece que a quantidade de testes a ser adquirida foi calculada para cobrir um período de 15 meses (12 meses de consumo regular + 3 meses de estoque estratégico de segurança). Destaca que a ampliação da capacidade diagnóstica é essencial para alcançar as metas do Plano de Eliminação da Malária no Brasil, especialmente diante das limitações tecnológicas observadas nos TDRs baseados na detecção do gene HRP2.

Por fim, justifica o MS, que o produto é classificado como insumo estratégico para a saúde e, conforme a política nacional de gestão de insumos estratégicos, sua aquisição é de responsabilidade do próprio MS, conforme disposto na Portaria MS Nº1.378, de 9 de julho de 2013 e que será distribuído para as unidades de saúde em todo o Brasil, priorizando áreas remotas sem acesso ao diagnóstico microscópico, comunidades indígenas e serviços de atenção pré-natal.

é o relatório.

2. Análise

O pleito já foi objeto de avaliação pela Anvisa no processo [25351.931976/2025-33] tendo sido analisado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e pela Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a saúde (GIPRO) que se manifestaram, respectivamente, por meio do Despacho nº

126/2025/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA [3789530] , Nota Técnica nº 15/2025/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3469229]; Nota Técnica nº 8/2025/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA [3789574], Nota Técnica nº 26/2023/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA [3789583] e Nota técnica nº 100/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3793659].

2.1 Da pré-qualificação pela Organização Mundial da Saúde

Conforme documentação apresentada pelo Ministério da Saúde, o produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde [4111496].

2.2 Da avaliação da Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro, da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GEVIT/GGTPS)

A Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro (GEVIT/GGTPS) se manifestou por meio do Despacho nº 126/2025/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, Nota Técnica nº 8/2025/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA e Nota Técnica nº 26/2023/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, respectivamente, concluindo que:

" Em atenção ao Ofício nº 3270/2025/SVSA/MS (SEI3773299), por meio do qual a SVSA/MS solicita concessão de excepcionalidade para importação de 25.000 testes diagnósticos rápidos para malária fabricados pela empresa Abbott Diagnostics Korea Inc por empréstimo via OPAS, encaminhamos a Nota Técnica nº 8/2025/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3789574). Esclarecemos que desde de a sua emissão (fev/025), outros três produtos IVD para testagem rápida de plasmodium foram regularizados, no entanto, sem atender às especificações requeridas pelo Ministério da Saúde, motivo pelo qual a manifestação técnica proferida no documento permanece inalterada. "

"A maioria dos produtos registrados no Brasil que utiliza a metodologia de testes rápidos (imunocromatografia) apresenta anticorpos dirigidos para pLDH e HRP2, cobrindo portanto, as espécies de *P. falciparum*, e para muitos deles, demais espécies PAN (*P. vivax*, *P. malariae* e *P. ovale*), sendo úteis na triagem e diagnóstico de casos de malária. No entanto, o MS afirma que o cenário epidemiológico brasileiro apresenta altos índices de deleção do gene que codifica HRP2 e portanto, para o êxito no Programa Nacional de Controle de Prevenção da Malária, necessita de produto que permita a identificação de espécies de *Plasmodium* também voltada a outro parâmetro, como a pLDH, separadamente.

Considerando os atributos apontados pelo MS, informamos que não há até o momento nenhum produto regularizado nesta Anvisa que atenda a estas especificações. Desta forma, esclarecemos que a avaliação dos requisitos técnicos de segurança e eficácia do produto BIOLINE Malaria Ag P.f/P.f/P.v não foi realizada por esta Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro*.

Ademais, destacamos que a última atualização da pré-qualificação da OMS para o produto objeto desde pedido de importação excepcional, ocorrida em Janeiro de 2025, foi no intuito de atualizar os dados de desempenho e incluir limitações ao teste que podem ser relevantes ao Programa Nacional de Prevenção da Malária do Ministério da Saúde, uma vez que indica que **o produto não é recomendado para uso em áreas com alta prevalência de deleções dos genes pfHRP2/3 por não alcançar 75% de detecção de painel de espécimes que não expressam HRP2, conforme indica o Programa Global de Malária da OMS.**

Considerando as informações previamente avaliadas em processos anteriores de solicitação de excepcionalidade equivalente e este pedido (SEI

25351.940465/2023-41 e 25351.905134/2023-64), houve a comprovação que o referido produto encontra-se pré-qualificado junto à OMS, atendendo aos requisitos documentais estabelecidos na RDC nº 203/2017, que dispõe sobre as condições de importação de produtos sem registro na Anvisa. Esclarecemos ainda que o produto BIOLINE Malaria Ag P.f/P.f/P.v, fabricado por Abbott Diagnostics Korea Inc possui indicação de uso compatível com as necessidades específicas apontadas pelo Ministério da Saúde, no que diz respeito a detecção de anticorpos dirigidos para *P. falciparum* com opção em complemento à HRP2, com a pLDH e, para as demais espécies PAN (pLDH) ou *P. vivax*, *P. malariae* e *P. ovale* (pLDH), separadamente". (grifo nosso)

"A consulta aos produtos regularizados voltados à triagem/diagnóstico da malária regularizados na Anvisa pode ser realizada pelo portal, por meio do nome técnico plasmodium: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeTecnico=plasmodium>.

O MS afirma que o cenário epidemiológico brasileiro apresenta altos índices de deleção do gene que codifica HPR2 e portanto, para o êxito no Programa Nacional de Controle de Prevenção da Malária, necessita de produto que permita a identificação de espécies de Plasmodium também voltada a outro parâmetro, como a pLDH. Com isso afirma: "os testes de diagnóstico rápido para malária a serem utilizados no Brasil devem conter anticorpos dirigidos para *P. falciparum* com opção em complemento à HRP2, com a pLDH e, para as demais espécies PAN (pLDH) ou *P. vivax*, *P. malariae* e *P. ovale* (pLDH), separadamente".

Considerando os atributos apontados pelo MS, informamos que não há até o momento nenhum produto regularizado nesta Anvisa que atenda a estas especificações. Foi apresentado neste processo a comprovação de pré-qualificação do produto "BIOLINE MALARIA AG P.F/P.F/P.V - Abbott Diagnostics Korea Inc." junto à OMS, ocorrida em 2018 com características compatíveis às necessidades apontadas pelo Ministério da Saúde.

Conforme as instruções de uso, o produto possui a seguinte indicação: "The Bioline Malaria Ag P.f/P.f/P.v test kit is a rapid, qualitative test for detection of histidine-rich protein II (HRP2) antigen and plasmodium lactate dehydrogenase (pLDH) from Malaria Plasmodium falciparum and pLDH from Malaria Plasmodium vivax in human blood".

(...)

Considerando as informações previamente avaliadas no processo anterior de solicitação de excepcionalidade equivalente e este pedido (SEI 25351.905134/2023-64), houve a comprovação que o referido produto encontra-se préqualificado junto à OMS, atendendo aos requisitos documentais estabelecidos na RDC nº 203/2017, que dispõe sobre as condições de importação de produtos sem registro na Anvisa. Esclarecemos ainda que o produto BIOLINE Malaria Ag P.f/P.f/P.v, fabricado por Abbott Diagnostics Korea Inc possui indicação de uso compatível com as necessidades específicas apontadas pelo Ministério da Saúde."

2.3 Da avaliação da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a saúde (GIPRO/GGFIS)

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a saúde (GIPRO) se manifestou mediante a Nota Técnica nº 100/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3793659], concluindo que:

O produto objeto da solicitação é o Bio Line Malária Ag P.f / P.v Rapid Test Kit, fabricado pela empresa Abbot Diagnostics Korea Inc., localizada no endereço 65, Borahagal-Ro, Giheung-Gu, Yongin-Si, Gyeonggi-Do, Coreia do Sul e que a empresa Abbott Diagnostics Korea Inc possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF vigente, emitido pela Anvisa através da Resolução RE nº 3.110, de 14 de agosto de 2025, com validade até 18/08/2027, para produtos para diagnóstico

de uso in vitro das classes III e IV. Aponta a GIPRO, que o CBPF foi subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco. Tal empresa já foi inspecionada presencialmente por técnicos da ANVISA no período entre 29/10 e 01/11/2019.

2.4 Da avaliação da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se manifestou anteriormente no processo [25351.907040/2025-91] a cerca do enquadramento do pleito sob a égide da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, e salientou a necessidade da observância dos requisitos regulatórios vigentes necessários à internalização do produto no Brasil. Do que fora exposto pela área, destaca-se o que se segue:

De acordo com a Resolução RDC Nº 81, de 5 de novembro de 2008, os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Todavia, a Resolução RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas (art. 1º). Enquadram-se nos dispositivos desta Resolução os produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais (art. 2º).

(...)

Conforme informado no Parecer Técnico nº 1/2025-CEMA/DEDT/SVSA/MS (3459647) não há produção nacional de produto semelhante e será adquirido por meio de organismo internacional (OPAS).

(...)

Portanto, no que compete a esta área técnica, caso seja concedida a autorização para importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa, caberá ao importador 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 outro documento autorizador, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

Sugerimos que o Ofício de excepcionalidade contenha, conforme aplicável, a abrangência da excepcionalidade, se compreende LI específica ou se pode ser utilizada para múltiplas importações, a validade da excepcionalidade, se há limitação de quantidades, ou outra condição que deve ser observada quando do processo de anuência da importação.

Importante mencionar que a autorização de importação em caráter excepcional de produto sujeito à vigilância sanitária sem registro na Anvisa não implica dizer que o importador está isento de cumprir os demais requisitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, bem como demais normativas pertinentes, para fins de liberação sanitária da importação.

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

Apesar da existência de três registros válidos referentes a produtos para diagnóstico *in vitro* para testagem rápida de plasmodium, conforme apontado pelo requerente e validado pela GEVIT, esses não atenderiam às especificações requeridas pelo Ministério da Saúde.

Desse modo, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, cabe ao Ministério da Saúde atestar a indisponibilidade do produto a ser importado, o que foi feito por meio do Ofício nº 3270/2025/SVSA/MS, que assevera que houve atraso no cronograma de entrega por parte do fornecedor, ocasionando o desabastecimento do insumo no estoque do Ministério da Saúde e que a indisponibilidade desses testes compromete de forma significativa a capacidade de diagnóstico, especialmente em áreas vulneráveis, indígenas e ribeirinhas de difícil acesso.

Considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelo que dispõem o Art. 3º e 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017:

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

(...)

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS). (grifo nosso)

Ressalta-se que, nesse caso, cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado, nos termos da RDC nº 203/2017 - senão vejamos:

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. (grifo nosso)

2.5 Dos requisitos para importação

Importante destacar ainda que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil, bem como submeter o processo de importação para análise por meio de 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 outro documento autorizador, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

Vale reiterar que, 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

Considerando tratar-se de importação de produto para atendimento de programa de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso e o **exercício da farmacovigilância e do controle de mercado**; considerando, ainda, que a Lei nº 9.782/99, no § 5º do Art. 8º prevê que esta Agência "*poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas*", nos termos do Art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO do pedido.**

Ressalta-se que:

➤ O Ministério da Saúde é responsável por avaliar o benefício/risco da utilização do produto no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas, devendo ainda atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

► Odeferimento 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 46.130 kits diagnósticos de malária (1kit- 25 testes/kit) , totalizando 1.153.250 testes, BIOLINE MALARIA AG P.F/P.F/P.V, fabricados pela empresa Abbott Diagnostics Korea Inc., adquiridos por intermédio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) **até 28/02/2027**.

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

Leandro Pinheiro Safatle

Diretor-Presidente
Anvisa

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a PAFPS/ 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 Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) - 3789574 e 3789583
Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde - PAFPS/GCPAF/GGPAF - 3469229
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a saúde (GIPRO) - 3793659

Referências do MS:

NUP-MS 25000.216947/2025-28



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 27/02/2026, às 17:33, 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 **4113006** e o código CRC **7D4A7293**.

Referência: Processo nº 25351.907487/2026-41

SEI nº 4113006