

VOTO Nº 120/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.908922/2026-55

Expediente nº 0356805/26-3

	Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 1.000.000 doses da Vacina Tríplice Viral da CEPA Jeryl Lynn + diluentes, fabricada por Merck Sharp & Dohme (EUA), para atendimento à demanda 2026 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). <u>Requerente:</u> Ministério da Saúde (MS) <u>Posição do relator:</u> 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 1276/2025/SVSA/MS [4130235] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 1.000.000 doses da Vacina Tríplice Viral da CEPA Jeryl Lynn + diluentes, fabricada por Merck Sharp & Dohme (EUA), para atendimento à demanda 2026 do Programa Nacional de Imunizações (PNI), no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

O requerente informa que foi realizada uma avaliação prévia do referido produto e sua situação de registro na Anvisa, sendo encontrados três registros ativos para a Vacina Tríplice Viral pelos laboratórios Merck, Sharp & Dohme Farmacêutica (MSD), GlaxoSmithKline Brasil Ltda (GSK) e Fiocruz. Os laboratórios MSD e GSK, por meio dos documentos [4186891] e [4186890], respectivamente, informaram não possuir capacidade de fornecimento da referida vacina, já o laboratório Fiocruz fornecerá parte da demanda, porém com capacidade inferior às necessidades do PNI para o ano de 2026.

Assevera, também, que esses 1.000.000 (um milhão) de doses da cepa Jeryl Lynn, correspondem a aproximadamente 25% do total solicitado e que o quantitativo destina-se à vacinação de crianças entre 6 e 8 meses de idade que necessitem receber a denominada "dose zero", estratégia utilizada em situações de bloqueio vacinal, bem como à imunização de indivíduos com alergia à proteína do leite de vaca (APLV)

É o relatório.

2. Análise

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 20/2026/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [4142403], Nota Técnica nº 25/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [4137998] e Nota Técnica nº 73/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4135881]. A Coordenação de Bula, Rotulagem e Registro Simplificado de Medicamentos (CBRES) também se manifestou anteriormente em pleito semelhante mediante a Nota Técnica nº 27/2025/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA [3586069].

2.1 Do registro na Anvisa

A Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) informou que a vacina indicada pela SVSA/MS, Vacina Tríplice Viral, é indicada para a imunização ativa contra o sarampo, a caxumba e a rubéola. A área realizou consulta à base de dados da Anvisa, havendo como resultado os seguintes registros válidos para a Vacina equivalente:

Nome do Produto	Princípio Ativo ou Descrição do Medicamento Notificado	Tipo de Regularização	Número da Regularização	Número do Processo	Empresa Detentora da Regularização	Situação da Regularização	Vencimento da Regularização	Locais de Fabricação autorizados
-----------------	--	-----------------------	-------------------------	--------------------	------------------------------------	---------------------------	-----------------------------	----------------------------------

M-M-R II	VÍRUS DA RUBEOLA, VÍRUS DO SARAMPO, VÍRUS DA CAXUMBA	REGISTRADO	101710213	25351.362007/2021-04	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18	Ativo	10/2029	JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC - SPOKANE - EUA(diluyente) MERCK SHARP & DOHME LLC - DURHAM - EUA MERCK SHARP & DOHME LLC. - WEST POINT - EUA PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC - GREENVILLE - EUA(diluyente)
Priorix	VÍRUS DO SARAMPO, VÍRUS DA CAXUMBA, VÍRUS DA RUBEOLA	REGISTRADO	101070148	25000.018182/98-00	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10	Ativo	03/2029	CORIXA CORPORATION DBA GLAXOSMITHKLINE VACCINES - MARIETTA - EUA GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. - WAVRE - BÉLGICA FIDIA FARMACEUTICI S.P.A - ABANO TERME - ITÁLIA(diluyente) DELPHARM TOURS - CHAMBRAY-LÈS-TOURS - FRANÇA(diluyente) GSK VACCINES GMBH - MARBURG - ALEMANHA
VACINA SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA (Atenuada)	VÍRUS DO SARAMPO, vacina contra sarampo, vacina contra caxumba, vacina contra rubéola	REGISTRADO	110630106	25351.065037/2003-85	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35	Ativo	01/2029	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - RIO DE JANEIRO - BRASIL GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. - WAVRE - BÉLGICA GSK VACCINES GMBH - MARBURG - ALEMANHA

A GGBIO informou que não foram verificados pedidos de registro em análise ou aguardando análise para Vacina Tríplice Viral.

2.2 Da bula e rotulagem do medicamento

A Coordenação de Bula, Rotulagem e Registro Simplificado de Medicamentos (CBRES) se manifestou anteriormente em pleito semelhante ao em avaliação no doc sei [3586069]. Na avaliação, a CEBRES apontou diferenças entre o produto registrado e o objeto de importação excepcional.

1. Prazo de validade após preparo:
 - 8 horas para vacina OPAS;
 - 4 horas para vacina registrada no Brasil;
2. Cuidados de conservação:
 - entre - 50°C e +8°C para o frasco pó liofilizado e para o frasco diluente da vacina OPAS;
 - entre 2°C e 8°C para o frasco pó liofilizado e para o frasco diluente da vacina registrada no Brasil;
 - quando separado, possibilidade de arazenar entre 15°C e 30°C para o frasco diluente da vacina registrada no Brasil;
3. Especificação de potência vírus de caxumba:
 - vacina registrada: não menos que 5000 CCID50 (aprox. 3.7 log10 DICT50)
 - vacina OPAS: não menos que 4.1 log10 DICT50 (aprox. 12000 CCID50)

A CBRES salientou a importância do envio de medidas de mitigação de risco pelo Ministério da Saúde e propôs algumas medidas de mitigação de risco para a distribuição e uso das vacinas, especialmente porque os rótulos das embalagens primárias terão exclusivamente idioma diferente do português:

- 1) Incluir comunicado a ser enviado em conjunto com as cargas de vacina a serem despachadas para as Unidades Básicas de Saúde (UBS) comunicando a excepcionalidade das embalagens e bulas em outro idioma. Este comunicado deve contemplar:
 - a. Idiomas do rótulo, número do lote, quantitativo de doses e data de validade das vacinas;

- b. Cuidados de conservação e novo prazo de validade após reconstituição das vacinas;
 - c. Imagem dos rótulos da embalagem primária, secundária e bula em outro idioma;
 - d. Bula do profissional da saúde em idioma português, aprovada pela Anvisa;
 - e. Rotulagem em idioma português, aprovada pela Anvisa;
 - f. Link para consulta da bula em português no Bulário Eletrônico da Anvisa.
- 2) Esse comunicado também ser enviado por e-mail e/ou outra forma eletrônica.
- 3) Tendo em vista que o medicamento é elegível a adoção da bula digital segundo a RDC 885/2024, sugere-se a adoção de QR code que direcione à bula digital aprovada pela Anvisa do medicamento, segundo as diretrizes da RDC 885/2024, colado às embalagens do medicamento através de etiqueta indelével.

2.3 Da pré-qualificação pela Organização Mundial da Saúde (OMS)

O produto em questão é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) [4130241].

2.4 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (GGFIS) informou que a bula apresentada por meio do expediente SEI [4130237] e embalagem 1, [4130239], apresenta como fabricante a empresa Merck Sharp & Dohme Corp. endereço Old Oxford Road; Durham, NC, U.S.A; já a empresa responsável pela liberação do produto é a Merck Sharp & Dohme BV endereço Haarlem, Netherland; e que, por sua vez, a empresa detentora da autorização de comercialização é a Merck Sharp & Dohme Corp endereço Sumneytown Pike; West Point U.S.

A embalagem 2, [4130239], apresenta como fabricante do diluente a empresa Patheon Manufacturing Services LLC, Greenville, NC 27834, EE. UU. O dileunte é fabricado para a empresa Merck Sharp & Dohme LLC Rahway, NJ 07065, EE. UU.

Foi apresentado por meio do expediente SEI [4130240], declaração de conformidade com Boas Práticas de Fabricação, emitida pela Merck, referente à unidade da Merck Sharp & Dohme LLC localizada em 4633 Merck Road, Wilson, NC, 27893, USA, e utilizada como evidência regulatória para os produtos MMR e Varivax. Assevera a GGFIS que o objetivo é demonstrar que esse site opera sob supervisão sanitária e está sujeito a inspeções da autoridade competente, servindo como suporte de qualidade e conformidade do estabelecimento envolvido.

No que tange às Boas Práticas de fabricação, foram localizados os seguintes CBPFs vigentes na Anvisa:

Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status: Vigente
Solicitante: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA
Processo: 25351.251482/2016-44
Empresa: MERCK SHARP & DOHME LLC
Endereço: 4633 MERCK ROAD, WILSON, NORTH CAROLINA (NC) 27893
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Código único: A.000402
Solicitante: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA (conforme publicação)
CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização: 1001711
Expediente: 1050859/24-3
Produto: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Publicação: Resolução nº766/ANVISA de 27/02/2025 - pg:174
Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status: Vigente
Solicitante: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA
Processo: 25351.739308/2015-13
Empresa: MERCK SHARP & DOHME LLC
Endereço: 5325 OLD OXFORD RD, DURHAM, NORTH CAROLINA (NC) 27712
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Código único: A.001187
Solicitante: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. (conforme publicação)
CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização: 1001711
Expediente: 0566920/24-7
Produto: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados
Publicação: Resolução nº4465/ANVISA de 02/12/2024 - pg:263-264
Descrição: Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status: Vigente
Solicitante: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA
Processo: 25351.055750/2018-05
Empresa: MERCK SHARP & DOHME LLC.
Endereço: 770 SUMNEYTOWN PIKE, WEST POINT, PENNSYLVANIA (PA) 19486
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Código único: A.000403
Solicitante: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. (conforme publicação)
CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização: 1001711

Expediente:	0259211/24-9
Produto:	Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica
Produto:	Produtos estéreis (Granel); Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Publicação:	Resolução nº3696/ANVISA de 07/10/2024 - pg:137-138
Descrição:	Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos
Status:	Vigente
Solicitante:	MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA
Processo:	25351.055716/2018-22
Empresa:	Merck Sharp & Dohme LLC.
Endereço:	770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486
País:	Estados Unidos da América
Código único:	A.000403
Solicitante:	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda (conforme publicação)
CNPJ:	03.560.974/0001-18
Expediente:	0259208/24-8
Produto:	Insumos farmacêuticos ativos biológicos: antígeno da hepatite B recombinante; partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV dos tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58; polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33F; reacomplamento de rotavírus humano/bovino tipos G1, G2, G3, G4 e P1A[8]; vírus da caxumba atenuado; vírus da hepatite A inativado e purificado; vírus da rubéola atenuado; vírus da varicela atenuado; vírus do herpes zóster atenuado e vírus do sarampo atenuado.
Publicação:	Resolução nº3560/ANVISA de 30/09/2024 - pg:244
Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status:	Vigente
Solicitante:	MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA
Processo:	25351.178766/2016-49
Empresa:	MERCK SHARP & DOHME B.V.
Endereço:	WAARDERWEG 39, 2031 BN, HAARLEM
País:	HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
Código único:	A.000411
Solicitante:	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA (conforme publicação)
CNPJ:	03.560.974/0001-18
Autorização:	1001711
Expediente:	0980600/24-3
Produto:	Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Publicação:	Resolução nº413/ANVISA de 03/02/2025 - pg:92-93
Descrição:	Inclusão da forma farmacêutica no Certificado de Boas Práticas de Fabricação
Status:	Vigente
Solicitante:	MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA
Processo:	25351.171711/2017-81
Empresa:	PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
Endereço:	5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834
País:	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Código único:	A.000201
Solicitante:	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. (conforme publicação)
CNPJ:	03.560.974/0001-18
Autorização:	1001711
Expediente:	1490222/24-3
Produto:	Produtos estéreis (Granel); Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica (Granel)
Publicação:	Resolução nº1453/ANVISA de 14/04/2025 - pg:318 Publicação Original
Nota:	Altera o certificado concedido pela Resolução-RE nº 2.556, de 11 de julho de 2024, publicada no DOU de 15/07/2024

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

Vale reiterar que o Ministério da Saúde assevera que as empresas Merck, Sharp & Dohme Farmacêutica (MSD) e GlaxoSmithKline Brasil Ltda (GSK), que possuem registros válidos da Vacina Tríplice Viral junto à Anvisa, informaram não possuir capacidade de fornecimento da referida vacina no ano de 2026 , sei [4186891] e [4186890]. Com relação à Fiocruz, aduz o requerente que o laboratório tem enfrentado limitações produtivas para disponibilização da demanda dentro dos cronogramas necessários ao atendimento do Programa [4130235].

Assim, considerando as informações e documentação encaminhadas pelo MS, a importação em caráter excepcional, nesse caso, é amparada pelos Art. 3º e Art. 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).

Ressalta-se que, nessas situações, nos termos do normativo supracitado, cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado:

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.

(...)

(g.n.)

2.6 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.

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.

2.7 Das considerações finais

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 disponibilizadas aos profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa**, conforme legislação sanitária vigente. Adicionalmente, **recomenda-se que tal orientação contemple as seguintes informações:**

- Idiomas do rótulo, número do lote, quantitativo de doses e data de validade das vacinas;
- Cuidados de conservação e novo prazo de validade após reconstituição das vacinas;
- Imagem dos rótulos da embalagem primária, secundária e bula em outro idioma;
- Bula do profissional da saúde em idioma português, aprovada pela Anvisa;
- Rotulagem em idioma português, aprovada pela Anvisa;
- Link para consulta da bula em português no Bulário Eletrônico da Anvisa.

Recomenda-se, ainda, que essas informações também sejam enviadas por e-mail e/ou outra forma eletrônica. Ademais, considerado que o medicamento é elegível para a adoção da bula digital, segundo a RDC nº 885/2024, recomenda-se, por fim, a adoção de *QR code* que direcione à bula digital do medicamento aprovada pela Anvisa, segundo as diretrizes da RDC nº 885/2024, colado às embalagens do medicamento por meio de etiqueta indelével.

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 dela 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 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.

► O Ministério da Saúde deve assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam disponibilizadas aos profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, observando as recomendações dispostas no presente Voto.

► Odeferimento docaráter 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 [1.000.000 doses da Vacina Tríplice Viral da CEPA Jeryl Lynn, fabricada por Merck Sharp & Dohme (EUA) + diluentes] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/04/2027**.

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 PAFME/ GCPAF/ GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.

Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) - 4137998

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 4135881

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 4142403

Coordenação de Bula, Rotulagem e Registro Simplificado de Medicamentos (CBRES) - 3586069

Referências do MS:

NUP-MS 25000.015058/2026-26

REQ 25-00014324



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 14/04/2026, às 14:41, 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 **4197052** e o código CRC **171077EC**.

Referência: Processo nº 25351.908922/2026-55

SEI nº 4197052