

**VOTO Nº 481/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.823035/2024-46  
Expediente nº 1526746/24-7

Analisa a solicitação de excepcionalidade para emissão da Licença de Importação de 779.076 frascos de insulina humana regular 100 UI/ML e de 3.660.279 frascos de insulina humana NPH 100 UI/ML, referente ao Contrato nº 286/2024, firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa Star Pharma importadora e Exportadora Ltda., representante da empresa estrangeira Muradouro-Distrimed S.A.

Requerente: Ministério da Saúde

Posição do relator: favorável

Área responsável: GADIP  
Relator: Antonio Barra Torres

### 1. Relatório

Trata-se de solicitação de excepcionalidade para emissão da Licença de Importação de 779.076 frascos de insulina humana regular 100 UI/ML e de 3.660.279 frascos de insulina humana NPH 100 UI/ML, referente ao Contrato nº 286/2024, firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa Star Pharma Importadora e Exportadora Ltda., representante da empresa estrangeira Muradouro-Distrimed S.A, encaminhada à Anvisa por meio do Ofício nº 245/2024/DLOG/SE/MS [3241953].

Após análise preliminar da documentação anexada ao pleito, foi enviado ao Ministério da Saúde o Ofício nº 1618/2024/SEI/GADIP/ANVISA solicitando o protocolo de documentação que comprove a indisponibilidade do produto nacional, conforme a justificativa enviada para enquadramento como excepcionalidade pela RDC 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.

A resposta à Anvisa, composta por 15 anexos, foi protocolada em 05 de novembro de 2024.

### 2. Análise

Conforme descrito na solicitação, trata-se de contrato celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa Star Pharma Importadora e Exportadora Ltda, representada pela empresa estrangeira Muradouro-Distrimed S.A., não havendo menção de envolvimento de organismos multilaterais internacionais.

Todavia, o Ministério da Saúde anexou ao pedido correspondências eletrônicas enviadas à equipe da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) [3270154], nas quais solicitou informações quanto à disponibilidade dos fornecedores internacionais para atendimento da demanda de insulinas humanas no SUS. Em resposta, foi informado que o Fundo Estratégico lançou um concurso no ano passado a pedido de um país e não recebeu ofertas dos fornecedores que geralmente comercializam este produto na região. Além disso, foram apresentados outros fornecedores que não cumpriam os critérios de elegibilidade, o que demonstra que não foi possível o intermédio de organismos multilaterais internacionais nessa aquisição.

Conforme o art. 3º da RDC nº 203/2017, poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária que se enquadrem em pelo menos uma das situações:

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 - vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas 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

§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.

A norma disciplina, ainda, as responsabilidades do Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

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; e

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

A documentação inicial protocolada pelo Ministério da Saúde incluiu:

I - Bula do produto Gansulin R [3241954];

II - Certificado de Produto Farmacêutico [3241955];

III - Registro (China) [3241956];

IV - Embalagem [3241957];

V - Certificado BPF (China) [3241958]; e

VI - Cópia do Contrato nº 286/2024 [3241959].

Em consulta à Gerência-Geral de Produtos Biológicos (GGBIO), foi informada a inexistência de registro válido para a empresa STAR PHARMA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA, representante da empresa estrangeira MURADOURO-DISTRIMED S.A., fabricante das insulinas humanas (regular e NPH). Atualmente, possuem registro válido junto à Anvisa as seguintes insulinas humanas:

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
HUMULIN 70N/30R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	112600178	25351.369743/2005-65	ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	Ativo	07/2026
HUMULIN N	INSULINA HUMANA, INSULINA HUMANA BIOSINTÉTICA	REGISTRADO	112600057	25001.017638/85	ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	Ativo	05/2029
HUMULIN R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	112600181	25351.369723/2005-94	ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	Ativo	08/2026
INSULIV R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	102351253	25351.127467/2014-61	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Ativo	03/2028
INSUNORM N	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	137640115	25351.064704/2008-17	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20	Ativo	05/2029
INSUNORM R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	137640114	25351.271965/2007-19	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20	Ativo	05/2029
IVB - INSULINA HUMANA R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	104070111	25351.415294/2019-30	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A - 30.064.034/0001-00	Ativo	08/2029
LQFEX - INSULINA HUMANA R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	112080085	25351.626681/2020-33	LABORATÓRIO QUÍMICO DO EXÉRCITO - 00.394.452/0001-03	Ativo	03/2031
NOVOLIN	INSULINA	REGISTRADO	112660092	25001.011025/87	NOVO NORDISK FARMACÉUTICA DO BRASIL	Ativo	04/2026

R	HUMANA	REGISTRADO	11760003	25001.007017/89	LTDA - 82.277.955/0001-55	Ativo	10/2020
Novolin N	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	117660004	25001.007017/89	NOVO NORDISK FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55	Ativo	10/2029
WOSULIN 70/30	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	166740003	25351.086106/2019-51	GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - 04.491.780/0001-70	Ativo	10/2028
WOSULIN R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	166740002	25351.086060/2019-71	GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - 04.491.780/0001-70	Ativo	10/2028
VISULIN N	insulina isofana	REGISTRADO	102351237	25351.058418/2014-95	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Ativo	10/2027
IVB - INSULINA ISOFANA NPH	insulina isofana	REGISTRADO	104070112	25351.415329/2019-31	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A - 30.064.034/0001-00	Ativo	08/2029
WOSULIN N	insulina isofana	REGISTRADO	166740001	25351.086080/2019-41	GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - 04.491.780/0001-70	Ativo	10/202

Adicionalmente, não foram verificados pedidos de registro para as insulinas humanas (regular e NPH) em análise ou aguardando análise pela Anvisa.

No que diz respeito à situação de cumprimento das boas práticas de fabricação (BPF) da fabricante internacional, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) pontuou que, conforme informações apresentadas no documento que supostamente seria a bula a ser distribuída com o produto [3241954], a fabricação ocorre na planta Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co., Ltd., localizada no endereço Dongbao Xincun, 134123, Condado de Tonghua, Província de Jilin, China.

Esta planta possui um histórico de Certificações de Boas Práticas de Fabricação na Anvisa para a fabricação de insulina humana, conforme publicações abaixo:

[Resolução n°231/ANVISA de 02/02/2009](#) - CBPF válido até 02/2010

[Resolução n°3417/ANVISA de 05/11/2007](#) - CBPF válido até 11/2008

[Resolução n°3374/ANVISA de 16/10/2006](#) - CBPF válido até 10/2007

[Resolução n°1499/ANVISA de 27/06/2005](#) - CBPF válido até 06/2006

Considerando os dados históricos de inspeções, o fabricante internacional não é inspecionado pela Anvisa há pelo menos 15 anos, bem como não foi identificado histórico recente de comercialização de sua insulina no Brasil, o que não permite avaliar possíveis desvios de qualidade através da ocorrência de notificações de desvios.

Em consulta realizada na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA, foi identificado certificado para fabricação do insumo Insulina Humana Recombinante:

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	Address 2	City	Country	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
SE-H-API-24-024715	170713	GMPC	ORG-100024684	LOC-100040198	Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co. Ltd.	1 Dongbao Street	Dongbao Xincun	Tonghua	China	169331373006869761	2024-04-18	2024-07-02	2024-07-02

A GGFIS informou, ainda, que, em consulta ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), foi identificada comercialização no Brasil de medicamentos à base de insulinas humanas Regular e NPH. Todavia, a Anvisa não possui dados referentes à quantidade de medicamento consumida e a logística necessária para suprir cada cidade ou Estado, e **portanto não é possível afirmar que o quantitativo comercializado é capaz de atender a demanda nacional.**

Diante das informações disponíveis na Anvisa (produtos registrados e comercialização dos mesmos), tornou-se necessária a solicitação de complementação de informações que subsidiassem o enquadramento na situação de indisponibilidade dos produtos, a qual foi realizada por meio do Ofício n° 1618/2024/SEI/GADIP/ANVISA.

Em resposta, o Ministério da Saúde apresentou os seguintes novos documentos:

I - Nota Técnica nº 39/2024-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [3269981]

II - Ofício Conjunto CONASS CONASEMS No 053/2024 [3269982];

III - Comunicado: Consolidação do Portfólio de tratamentos para Diabetes da Novo Nordisk [3269983];

IV - Ofício nº 105/2024/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [3269984];

V - Ofício nº 35/2024/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [3269985];

VI - Comunicado Aspen Pharma sobre desabastecimento temporário de Insunorm N e Insunorm R e troca de e-mails com fabricantes de insulina questionando os motivos que levaram as empresas a se eximirem de participar do Pregão Eletrônico n. 158/2023 [3269986];

VII - Ofício nº 193/2024/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [3269987];

VIII - Ofício nº 77/2024/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS [3269988];

IX - Comprovante de protocolização de notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação pela NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA [3270150];

X - Comunicado da Novo Nordisk às Secretarias de Estado da Saúde sobre o cenário de situação de desabastecimento e comercial de insulinas no mercado nacional [3270152];

XI - Comunicado da Novo Nordisk acerca da indisponibilidade no fornecimento, via farmácia popular e redes de farmácias [3270153];

XII - Troca de e-mail com OPAS [3270154];

XIII - Nota Técnica nº 16/2024-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [3270155];

XIV - Ofício nº 289/2024/SEI/GADIP/ANVISA [3270156]; e

XV - Ofício nº 390/2024/SEI/GADIP/ANVISA [3270157].

Da análise da documentação encaminhada em caráter complementar ao pleito inicial, destaca-se que o cenário de impossibilidade de atendimento às demandas da Rede SUS estava descrito na Nota Técnica nº 16/2024-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS, datada de 18 de outubro de 2024. Pelo teor do documento, infere-se que o mesmo pretendia compor o pedido inicial de excepcionalidade, todavia não fez parte da documentação inicialmente enviada a esta Agência, tendo sido encaminhado à Anvisa apenas após a solicitação de complementação, em 05 de novembro de 2024.

A Nota contextualiza a celebração do Contrato nº 286/2024, decorrente do Pregão Eletrônico nº 90035/2024, cujo objeto foi a contratação de 779.076 frascos de Insulina Humana Regular e 3.660.279 frascos de Insulina Humana NPH. A Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica (CGAFB) informa que realizou três tentativas de aquisição de insulinas humanas NPH e regular 100 UI/ml, contudo os pregões fracassaram total ou parcialmente.

Após o fracasso dos pregões, o Departamento de Logística (DLOG) realizou consulta às empresas detentoras de registro de insulinas humanas, as quais alegaram não dispor de capacidade produtiva para atender a demanda do Ministério da Saúde:

ASPEN: "Informamos que foi comunicado à ANVISA o desabastecimento temporário dos medicamentos Insunorm® N 100 UI (insulina humana) e Insunorm® R (insulina humana regular) devido ao atraso na fabricação e importação de novos lotes para o mercado. Até o momento, não dispomos de previsão de fornecimento de novos lotes. Durante este período, recomendamos aos profissionais da saúde que avaliem a melhor conduta para continuidade dos tratamentos de seus pacientes."

EMS: "Considerando o alto volume licitado e também os prazos fixados no termo de referência do edital, não poderíamos garantir a entrega dentro do cronograma. Cabe esclarecer que nosso produto é importado."

Eli Lilly: "Em resposta ao questionamento enviado, informamos que a não participação da Lilly no referido processo, ocorreu devido a motivos de supply. Aproveitando a oportunidade, ao obtermos a ata de sessão pública do pregão, identificamos que o preço referência estimado pelo Ministério é inexequível para o Lilly, motivo este também que torna inviável nossa participação em processos futuros."

Novo Nordisk: "Infelizmente, tivemos que deixar de participar da licitação, pois não podemos nos comprometer com os volumes licitados e com as entregas nos prazos estipulados no edital, assim como não conseguimos fornecer uma estimativa precisa para a retomada desta operação, já que nos últimos dois anos temos visto um aumento significativo na demanda global de insulinas, que comprometeu não só o Brasil, como também outros países atendidos pela Novo Nordisk."

Com relação ao fabricante Biomm S/A, empresa vencedora do último pregão de insulinas humanas na apresentação frascos, esta cotou 30% da demanda e a contratação está em andamento.

Dessa forma, em atenção à complexidade vivenciada em 2024 para aquisição das insulinas humanas NPH e regular, e no intuito de atendimento pleno dos pacientes portadores de diabetes da Rede SUS, o Ministério da Saúde entendeu como necessário ampliar a disputa para além do território nacional, ou seja, permitindo a participação de empresas estrangeiras com

produtos sem registro na Anvisa, nos termos da RDC nº 203/2017, além das empresas com registro nessa Agência, até que a situação excepcional de indisponibilidade de suprimento por parte do mercado nacional esteja superada.

Conforme detalhado nos anexos, com os contratos firmados e em andamento, a Rede SUS estaria abastecida até, pelo menos, fevereiro/2025. Entretanto, a Biomm e Novo Nordisk informaram não conseguir atender a capacidade do MS, podendo gerar lacunas no abastecimento a partir de novembro/2024, motivo pelo qual o Ministério da Saúde solicitou priorização da demanda em tela com o intuito de auxiliar na manutenção do abastecimento na Rede SUS.

A Nota Técnica nº 39/2024-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [3269981] reiterou as informações apresentadas na Nota Técnica nº 16/2024-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [3270155] e concluiu pela necessidade de priorização da demanda em tela, tendo em vista que:

- a) Desde dezembro/2023, as tentativas de aquisição das insulinas humanas restaram com fracassos ou sucessos parciais (30 e 60%);
- b) As empresas com registro no Brasil informaram não conseguir atender a necessidade da Rede SUS;
- c) Não foi possível adquirir o medicamento via OPAS;
- d) Contratos vigentes não atendem a necessidade da Rede SUS;
- e) Há risco de lacuna no abastecimento da Rede SUS a partir de dezembro/2024;

Pelo exposto, o requerente demonstra ter recorrido às alternativas possíveis para aquisição dos produtos registrados no país, realizando inclusive consulta aos detentores do registro para compreender as eventuais não participações nos pregões. Entende-se, portanto, que a documentação encaminhada atesta a indisponibilidade dos produtos no mercado nacional para atendimento às demandas do SUS, conforme prevê a RDC nº 203/2017.

Por fim, a RDC nº 203/2017 estabelece que os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela OMS (art. 4º). Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH*) e de certificação de boas práticas de fabricação (CBPF), ou documento equivalente, do país.

O fabricante dos produtos em questão possui certificado de produto farmacêutico emitido pela China [NMPA] e certificado para fabricação do insumo Insulina Humana Recombinante emitido pela *European Medicines Agency* (EMA), ambos membros do ICH.

Ressalta-se que cabe ao Ministério da Saúde o monitoramento do uso do produto importado, nos termos da Resolução- 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.

(...)

(g.n.)

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.

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.

-----  
Subsídios para a análise:  
Gerência-Geral de Produtos Biológicos - GGBIO - 3244985  
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos -  
GIMED/GGFIS - 3245531;3266562  
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3254483

-----  
Referências do MS:  
NUP-MS 25000.006012/2024-54

### 3. Voto

Diante do exposto, considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de programas de saúde pública; a missão da Anvisa e interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do medicamento poderia causar na saúde dos pacientes que deles necessitam; que na importação em caráter excepcional de produtos sem registro é de responsabilidade **do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade dos produtos, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação.**

#### Ressalta-se que:

➤ O Ministério da Saúde fica 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 deferimento de caráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo total autorizado [779.076 frascos de insulina humana regular 100 UI/ML e de 3.660.279 frascos de insulina humana NPH 100 UI/ML fabricados por Tonghua Dongbao Farmacêutica Co., Ltd (China) ] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/11/2025.**

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa.

-----  
Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.  
Comunique-se a PAFME/GCPAF/GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.

Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 06/11/2024, às 17:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](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 **3270206** e o código CRC **238125D3**.

Referência: Processo nº  
25351.823035/2024-46

SEI nº 3270206