



Processo nº 25351.938290/2020-69

Proposta de Resolução que estabelece os procedimentos e requisitos para a manutenção das autorizações já concedidas e dos novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-CoV-2.

Área responsável: Segunda Diretoria

Agenda Regulatória: não é tema da agenda regulatória

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Em 3 de fevereiro de 2020 foi declarada Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), nos termos da Portaria nº 188/GM/MS, em decorrência da pandemia de Covid-19.

Em 02 de dezembro de 2020, a Anvisa publicou o Guia nº 42, estabelecendo os requisitos mínimos para submissão da solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19

Em 10 de dezembro de 2020 a Anvisa publicou a Resolução De Diretoria Colegiada (RDC) nº 444, que estabeleceu a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Em 06 de janeiro de 2021, a Medida Provisória (MP) 1026 dispôs sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Em 10 de março de 2021 a MP 1026/2021 foi convertida na Lei Nº 14.124, e em mesma data foi aprovada a Resolução RDC nº 475, que revogou a RDC 444/2020, e estabeleceu novos requisitos para fins de Autorização de Uso Emergencial (AUE) de vacinas e medicamentos contra a Covid-19. Destacadamente, a nova RDC incluiu os medicamentos no escopo da normativa infralegal.

Em 12 de maio de 2021 foi publicado o Guia 49 contendo diretrizes específicas para a submissão de pedidos de AUE de medicamentos.

Em 22 de março o Ministério da Saúde noticiou a Anvisa da possível flexibilização das regras advindas da ESPIN.

Em 14 de abril o Ministério da Saúde comunicou a Anvisa do possível fim da situação de ESPIN, pela revogação/revisão da condição da Portaria 188/2020, por meio do Ofício 382/2022.

Em 22 de abril o Ministério da Saúde publicou a Portaria 913, declarando o encerramento da ESPIN. Esta Portaria entrará em vigor em 30 dias após a data de sua publicação.

Esse é o relatório.

2. Análise

O enfrentamento à Pandemia de Covid-19 exigiu da Anvisa uma série de ações excepcionais céleres para oferecer adequadas ferramentas ao País no combate à COVID-19. Nesse processo, deparamo-nos com lacunas ou imprecisões legais que sustentassem a imediata atuação da Agência na velocidade e magnitude requeridas.

Neste cenário, foram elaboradas diversas normativas visando subsidiar a tempestiva disponibilização de produtos, medicamentos e vacinas para o enfrentamento da Covid-19, incluindo a RDC 475/2021. Sob amparo da regulamentação do uso emergencial, diversos foram os processos de regularização de produtos (AUE) submetidos, avaliados e decididos por esta Anvisa, os quais destaco:

- 3 (três) vacinas: Janssen Vaccine (adenovírus, tecnologia de DNA recombinante); Coronavac (antígeno do vírus inativado SARSCoV-2) e Covishield/Astrazeneca (adenovírus, tecnologia de DNA recombinante).
- 7 (sete) medicamentos: Banlanivimabe + etesivimabe; Sotrovimabe; Casirivimabe + Imdevimabe; Regkirona (regdanvimabe); Baricitinibe (medicamento já registrado com inclusão de nova indicação); Evusheld (cigavimabe + tixagevimabe); Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir) e o Lagevrio (molnupiravir)

A RDC 475/2021 foi, e vem sendo implementada com sucesso nos diversos processos de regularização de medicamentos e vacinas. Não obstante, tal RDC possui seus efeitos vinculados à Lei 14.124 de 10 de março de 2021 e ESPIN, decretada pela Portaria 188/2020, nestes termos:

Art. 32. A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020

A Portaria 188/2020 está esteada nas seguintes premissas:

...Considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde em 30 de janeiro de 2020;

Considerando que o evento é complexo e demanda esforço conjunto de todo o Sistema Único de Saúde para identificação da etiologia dessas ocorrências e adoção de medidas proporcionais e restritas aos riscos;

Considerando que esse evento está sendo observado em outros países do continente americano e que a investigação local demanda uma resposta coordenada das ações de saúde de competência da vigilância e atenção à saúde, entre as três esferas de gestão do SUS;

Considerando a necessidade de se estabelecer um plano de resposta a esse evento e também para estabelecer a estratégia de acompanhamento aos nacionais e estrangeiros que ingressarem no país e que se enquadrarem nas definições de suspeitos e confirmados para Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV); e

Considerando que a situação demanda o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública, resolve....

No que tange a Lei 14.124/2021, temos:

“...Art. 20. Esta Lei aplica-se aos atos praticados e aos contratos e instrumentos congêneres firmados enquanto durar a declaração de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente da pandemia causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, independentemente do seu prazo de execução ou de suas prorrogações. [\[Redação dada pela Lei nº 14.259, de 2021\]](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14124.htm)”
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14124.htm

Destaco, o art.16 da Lei 14.124/2021 que traz a previsão de uma série de autoridades reguladoras que devem ser consideradas pela Anvisa para a tomada de decisão da AUE, sendo que algumas delas não tem convergência de medidas regulatórias com a Anvisa, bem como não disponibilizam os relatórios de avaliação e decisão de forma pública e consubstanciada. Além disso, a mencionada lei traz a previsão de prazos de avaliações e decisões que não condizem com a realidade nacional e nem internacional, para que se avalie um medicamento ou uma vacina, conforme as melhores práticas de revisão estabelecida pela Organização Mundial da Saúde.

Lembro que o caminho regulatório seguido para disponibilizar produtos para o combate a pandemia de Covid-19 no Brasil exigiu uma resposta rápida da Agência. Assim, empenhamos todos os esforços para acelerar a disponibilização de medicamentos e vacinas contra a COVID-19, mas não às custas da ausência de dados científicos sólidos e nem prejudicando a confiança da população, na análise científica e independente. Neste contexto, a Anvisa analisou todos os pedidos de autorização de uso emergencial recebidos e fez as determinações apropriadas, observando a totalidade das evidências científicas disponíveis e as avaliações de outras autoridades.

Registra-se mais uma vez, o esforço sobre-humano que os servidores e a direção da Agência fizeram e continuarão fazendo para contribuir com os interesses emergentes da saúde pública. Para atender prazos tão estreitos e manter a segurança na disponibilização dos produtos, a área de registro de medicamentos, praticamente atuou com dedicação exclusiva, para analisar os processos relacionados à COVID-19.

Certamente, essa era ação indicada e preponderante para que todos os esforços fossem direcionados às análises e decisões dos processos que permitissem a disponibilização de medicamentos e vacinas capazes de auxiliar o país a enfrentar a pior crise sanitária dos últimos tempos. Esse foi o objetivo mais estratégico da Segunda Diretoria e das suas áreas vinculadas, em especial, a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos. Também não poderia deixar de registrar as essenciais contribuições e as atuações da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)/Quarta Diretoria e da Gerência de Farmacovigilância/Quinta Diretoria nos processos de avaliação das AUE's de medicamentos e das vacinas. A todos, inclusive a esta colegiada, rendo os meus agradecimentos e mais uma vez destaco, o brilhante empenho na busca dos objetivos comuns que visam controlar a pandemia e reduzir os seus terríveis danos.

Contudo, também tenho que mencionar o impacto nas filas de análise da Anvisa para os processos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, ocasionados pela pandemia e pela redução da força de trabalho, emergindo cada vez mais, a necessidade de concurso público e da adoção de novas medidas que sejam capazes de manter a segurança da avaliação sanitária dos medicamentos comercializados no Brasil.

A missão de saúde pública é o mais evidente papel da Anvisa, refletido na avaliação científica e aprovação regulatória dos medicamentos e vacinas utilizados no combate a Covid-19. Uma das maiores prioridades desta Agência é garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos sujeitos a vigilância sanitária, sendo esse um compromisso permanente que consideramos essencial para gerar a confiança da população brasileira nesta autarquia.

Sabemos que a pronta regularização de vacinas contribuiu para o relevante avanço da cobertura vacinal contra covid-19, que hoje atinge cerca de 80% da população elegível para receber a vacina no Brasil. O sucesso da vacinação da Covid-19 no Brasil e as demais medidas adotadas pelos entes federados têm resultado em avanços relevantes na redução dos números da pandemia no País. A expansão da vacinação, uma combinação positiva entre aumento significativo na oferta de vacinas e utilização da ampla capacidade de vacinação do sistema público de saúde, tem resultado em quedas consistentes nos números de casos, mortes e internações pela Covid-19.

Por outro lado, apesar do anúncio do fim da ESPIN, há real necessidade das ferramentas regulatórias estratégicas que permitam manter e ampliar o acesso de medicamentos e vacinas utilizados no enfrentamento da COVID-19. Assim, ainda mantenho a mesma avaliação quanto ao cenário de vigilância e planejamento, conforme contextualizei no Voto nº 107/2022/SEI/DIRE2/ANVISA, referente a autorização temporária de uso emergencial do medicamento molnupiravir.

Faço referência alguns pontos do OFÍCIO Nº 382/2022/DATDOF/CGGM/GM/MS de 14 de abril de 2022, enviado à Anvisa pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde (Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes).

.... que no curso do enfrentamento à Pandemia de COVID-19, foi-se necessário a formalização de diversos instrumentos excepcionais com vistas de dar celeridade nas ações necessárias para o enfrentamento desta pandemia. Nesse processo, diversas lacunas tiveram imediata atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

.... uma provável atenuação destas regras deve ser adotada de forma cautelosa, paulatina e acompanhada de medidas de vigilância, conjugadas com uma análise rigorosa dos impactos e riscos que podem ser gerados em todo o Sistema Único de Saúde – SUS. Logo, ainda que a Portaria GM/MS nº 188/2020 seja revogada, há necessidade de manutenção e algumas estratégias regulatórias, baseada no princípio da precaução e na necessidade das medidas de transição que permitam o atendimento ao interesse da saúde pública.

.... 1- manutenção da validade do uso emergencial em caráter experimental e temporário (AUE) dos medicamentos ou vacinas contra Covid-19 já autorizados pela Anvisa por até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, após a revogação da Portaria GM/MS nº 188/2020, podendo ser ampliada por solicitação do Ministério da Saúde;

2- manutenção da permissão para a concessão de novos pedidos de AUE para medicamentos, por até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, após a revogação da Portaria GM/MS nº 188/2020, podendo ser ampliada a critério da Anvisa ou do Ministério da Saúde;

3 - manutenção por até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, após a revogação da Portaria GM/MS nº 188/2020, da priorização para avaliação de pesquisas clínicas, AUE, registros de vacinas, testes diagnósticos e medicamentos indicados para o tratamento da COVID-19;

Neste sentido, é certo que ainda há a necessidade do estrito acompanhamento regulatório e da regular disponibilidade de produtos e serviços de interesse sanitário utilizados nas ações de combate da Covid-19, com destaque para o desenvolvimento de novos medicamentos e vacinas.

Importante lembrar que o propósito permanente da Anvisa, com a adoção das medidas regulatórias excepcionais, é disponibilizar medicamentos e vacinas para o tratamento e prevenção da Covid-19, de forma rápida e ao mesmo tempo garantindo a manutenção da adequada avaliação e monitoramento de sua qualidade, eficácia e segurança.

Diante desse contexto, considero ser necessária a atuação emergencial da Anvisa para garantir que as regras estabelecidas por meio das normas emergenciais e extraordinárias sejam mantidas por um período de transição adequado, evitando o risco de prejuízos à sociedade, caso estas medidas sejam revogadas repentinamente.

Cabe destacar, ainda, que uma provável atenuação destas regras deve ser adotada de forma cautelosa, paulatina e acompanhada de medidas de vigilância, conjugadas com uma análise rigorosa dos impactos e riscos que podem ser gerados em todo o Sistema Único de Saúde – SUS. Logo, baseado no princípio da precaução e na necessidade de medidas de transição que permitam o atendimento ao interesse da saúde pública, temos que apesar da revogação da Portaria GM/MS nº 188/2020, resta a necessidade de manutenção de algumas estratégias regulatórias.

A extinção abrupta de dispositivo excepcional e emergencial, qual seja a RDC 475/2021, poderá incorrer em significativo risco para a saúde pública, uma vez que, consequentemente, implicaria na imediata interrupção de processos produtivos e importação de importantes medicamentos e vacina contra a COVID-19. Contudo, o cenário atual e o que aprendemos até aqui, também nos aponta para a necessidade de trazer melhorias a essa medida regulatória.

Convém lembrar que a cobertura vacinal de outros países segue aquém do que é considerado razoável. Além de uma evidente iniquidade, tal condição pode promover o surgimento de novas variantes do vírus SARS-CoV-2, que podem ser mais contagiosas ou até mesmo mais agressivas. Não raramente, as mutações podem implicar em redução da proteção conferida pelas vacinas e a eficácia dos medicamentos. Neste sentido, não seria precipitado ou mesmo desarrazoado acreditar que novas “ondas” de contaminações e hospitalizações possam voltar a ocorrer por exemplo como vem alertando os Estados Unidos da América.

A pandemia nos desafiou em todos os sentidos, nos fez repensar nossos procedimentos, diretrizes e práticas, tendo sempre como norte a proteção e promoção da saúde pública, aspectos inafastáveis a esta Autarquia. A necessidade de se trabalhar colaborativamente, tanto em âmbito interno como externo, se mostrou imperativa. As principais autoridades sanitárias do globo trabalharam integradas, com trocas de conhecimento e informação, bem como, com o reconhecimento do trabalho, das avaliações e das decisões tomadas pelas contrapartes.

A Anvisa esteve em frequente contato com as agências reguladoras em todo o mundo, trocando informações, buscando a convergência regulatória e o rápido acesso a dados para apoiar as decisões da Agência. O que esteve no cerne dessa relação foi a independência regulatória da Agência e a tomada de decisão com base nos atributos científicos. Contudo, em tempos de comunicação em redes, atuamos utilizando as estratégias de *reliance* para os aprimoramentos e otimizações dos processos de avaliação e decisão da Anvisa.

A cooperação e articulação internacional estão enraizadas no compromisso inabalável da Anvisa em favorecer o acesso a produtos com qualidade, segurança e eficácia. Reconhecemos os desafios compartilhados pelas autoridades de saúde pública em todo o mundo na luta contra a pandemia, bem como as oportunidades para acelerar nosso trabalho na missão da colaboração científica.

Neste contexto, a atualização da regulamentação da RDC nº 475/2021 em deliberação nesta reunião da Diretoria Colegiada, se fundamenta também no fortalecimento da confiança e das interações entre as autoridades sanitárias estrangeiras, alinhadas as diretrizes técnicas da Organização Mundial da Saúde, do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

Nesta pandemia, no intuito de alavancar o conhecimento e experiência, aprimoramos as colaborações com as autoridades estrangeiras. Em 22 de fevereiro de 2021, a Anvisa assinou o acordo de confidencialidade com a Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA), por meio desse acordo, as duas autoridades reguladoras estabeleceram o compromisso e as condições para o compartilhamento de informações não públicas envolvidas em seus atos regulatórios.

Nosso trabalho e confiança construída ao longo desses 23 anos, como parte da nossa estratégia para dar resposta aos desafios regulatórios, abriu o caminho para ampliar as colaborações em muitas frentes regulatórias. É importante citar a participação e o envolvimento da Anvisa com reguladores globais, a Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA), fórum composto por 28 autoridades regulatórias do mundo. Ao longo de 2020, 2021 e 2022 vários grupos técnicos mantiveram as articulações e encontros virtuais, tendo como tema principal, as ações regulatórias para o enfrentamento da pandemia.

Ainda, frisa-se que o estreitamento das relações do regulador com as empresas desenvolvedoras foi primordial. O instrumento da “submissão contínua”, pavimentou e acelerou o caminho dos processos de Autorização de Uso Emergencial, uma vez que permitiu que reguladores e regulados alinhassem entendimentos previamente à submissão de um dossiê técnico, reduzindo o volume de exigências, bem como, promovendo oportunas adequações do processo de desenvolvimento, muitas das quais seriam inviáveis após a conclusão dos estudos.

Aliadas à submissão contínua, tivemos ainda as indissociáveis de reuniões de pré-submissão, tanto para dossiês da pesquisa clínica quanto dossiês de regularização sanitária.

A flexibilização disposta nesta normativa sob apreciação resultou em uma compreensão do produto, em todo o seu ciclo de vida, considerando seus aspectos intrínsecos e extrínsecos. Além dos aspectos de segurança, eficácia e qualidade avaliados no processo de regularização, foram considerados mecanismos de controle pré-regularização (Certificação de Boas Práticas dos fabricantes) e pós-regularização (monitoramento de eventos adversos, de queixas técnicas e de controles laboratoriais).

No processo de regularização, as exigências e provas técnicas ainda em elaboração tiveram seus desfechos parciais apresentados e avaliados, havendo ainda o firmamento de Termos de Compromisso, para apresentação das informações faltantes ou dados complementares. A aprovação nestes moldes, teve como norte uma rígida avaliação e ponderação de riscos e benefícios, substrato este que continuará a ser seguido.

Dessa forma, com base nas lições aprendidas durante a Pandemia, entendo pela necessidade de manutenção das Resoluções excepcionais até que seus resultados sejam avaliados e as Resoluções ordinárias sejam adequadas, de modo a assegurar uma resposta apropriada e efetiva desta Anvisa em eventuais e porvindouras situações de emergência de saúde pública.

A proposta de revisão aqui apresentada dispõe de análoga estrutura e mérito à RDC 475/2021, donde destacamos os seguintes aspectos das manifestações das áreas técnicas:

1 - Inclusão de Relatório de Avaliação técnica pelas empresas, de forma a qualificar e se ter um posicionamento crítico pelos peticionantes quanto às provas acostadas nos autos do dossiê;

2 - Alteração do prazo de notificação de eventos adversos graves de 24 horas para 72 horas, em alinhamento à manifestação da Gerência de Farmacovigilância (GFARM/GGMON):

3. Conclusão

A alteração do tempo para a notificação de eventos adversos graves de 24 para 72 horas possibilitará à Anvisa um tempo mais adequado para reunir as informações necessárias e apresentar, assim, um melhor posicionamento para a população quando questionada sobre os eventos adversos graves notificados, sendo essa a contribuição da GFARM para a minuta de alteração da RDC n. 475/2021.

3 - Emissão de CBPF pela Anvisa, em alinhamento à manifestação da Gerência de Inspeção e Fiscalização sanitária de medicamentos (GIMED/GGFIS):

Diante dos fatos apresentados e da regularização destas empresas fabricantes no cenário de pós-pandemia, a solicitação de Certificado de BPF emitido pela Anvisa torna-se razoável, lembrando que as condições de aprovação serão definidas a partir de pareceres contendo os dados técnicos, que as áreas técnicas avaliarão de forma prioritária as solicitações de autorização de uso emergencial e a Anvisa poderá aprovar condicionalmente o pedido de AUE, mediante a celebração de Termo de Compromisso.

...

3. Conclusão

É o entendimento desta área técnica que é possível a emissão da Certificação de BPF pela Anvisa de forma célere e ágil a partir das experiências vivenciadas por esta GGFIS no cenário da ESPIN de covid-19, sendo benéfico para esta Agência a avaliação contínua destas empresas fabricantes de medicamentos e vacinas de uso emergencial.

4 – Estabelecimento de prazo de vigência de 365 dias após o fim da ESPIN, em alinhamento à orientação do Ministério da Saúde para a transição das ações emergenciais e excepcionais para instrumentos ordinários e perenes:

1 - manutenção da validade do uso emergencial em caráter experimental e temporário (AUE) dos medicamentos ou vacinas contra Covid-19 já autorizados pela Anvisa por até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, após a revogação da Portaria GM/MS nº 188/2020, podendo ser ampliada por solicitação do Ministério da Saúde;

2 - manutenção da permissão para a concessão de novos pedidos de AUE para medicamentos, por até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, após a revogação da Portaria GM/MS nº 188/2020, podendo ser ampliada a critério da Anvisa ou do Ministério da Saúde.

Os dados epidemiológicos têm demonstrado que a Covid-19 tem um comportamento de avanço rápido e que as medidas de enfrentamento devem continuar, em especial, considerando o atual momento da doença no mundo. Sendo assim, entende-se que a ação da Agência na definição de propostas de resposta emergencial precisa continuar ocorrendo de forma ágil e proporcional ao cenário da circulação do SARS-CoV-2, favorecendo o acesso mais rápido possível a medicamentos e vacinas seguras, com qualidade e eficácia contra a Covid-19.

Assim, este processo regulatório agrega condições para que siga um rito simplificado, com dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta pública (CP), em razão de tratar-se de ato normativo destinado ao enfrentamento de situação de urgência. Bem como, dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR), em razão de tratar-se de ato normativo de vigência temporária, para o qual, em razão do tempo de vigência, a realização de ARR se caracteriza como improdutiva, conforme Portaria nº 162, de 12/03/2021. Nesta linha, a Gerência Geral de Regulamentação (GGREG) se manifestou, por meio do Despacho nº 164 no qual se posicionou conforme destacado a seguir:

Diante do exposto, informamos que o processo em questão foi instruído com os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 12/03/2021 e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

Ainda, a Procuradoria se posicionou por meio do PARECER n. 120/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que em síntese concluiu:

“...Ante o exposto, entende-se que a marcha processual e a proposta analisada não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade.

Neste sentido, opina-se favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual destes autos para o conhecimento e a deliberação do mérito da proposta de Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, face a regularidade e adequação formal e material, vertical e horizontal, da mesma, com a observância dos apontamentos feitos neste opinativo.”

Por fim, senhores Diretores, não parece ser ajuizado que “abaixemos a guarda”, uma vez que o inimigo (SARS-CoV-2) ainda não foi abatido. Pode ser que tenhamos alguns “rounds” pela frente, mas certamente com planejamento e manutenção de ferramentas adequadas, reduziremos os impactos negativos.

Portanto, por todo exposto, passo ao VOTO.

3. Voto

Voto pela **Aprovação** da abertura do Processo Regulatório e da Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada, que substituirá a RDC nº 475, de 10 de março de 2021, com dispensa de AIR, de ARR e de CP.

É o voto que submeto a apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 12/05/2022, 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 **1884147** e o código CRC **9B32ABEC**.