

VOTO Nº 118/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processos nº 25351.905950/2025-30, nº 25351.905326/2024-51 e nº 25351.827937/2024-51, nº 25351.936347/2025-08, 25351.935142/2025-05
Expediente nº 0577816/25-0

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera a RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira (Diretora-Presidente Substituta)

1. RELATÓRIO

Trata-se de propostas que visam a alteração do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021. Essas propostas estão descritas nos seguintes formulários de Alteração do Regimento Interno -FARI:

1- FARI [3445671] que integra o Processo nº 25351.905950/2025-30;

2-FARI [3482499] que faz parte do Processo nº 25351.905326/2024-51;

3-FARI [3311332] referente ao processo nº 25351.827937/2024-51;

4- FARI [3823894] que integra o processo nº 25351.936347/2025-08; e

5- FARI [3809833] referente ao processo nº 25351.935142/2025-05

A proposta registrada no FARI [3445671] foi

solicitada pelo Gabinete do Diretor-Presidente e trata da criação ou alteração de competências, bem como da criação, modificação ou extinção de cargos comissionados.

A proposta apresentada no FARI [3482499] foi solicitada pela Segunda Diretoria (DIRE2) e aborda a criação e alteração de competências das seguintes unidades organizacionais da Anvisa: Coordenação de Equivalência Farmacêutica (CETER), Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (COIFA), Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF) e Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais (GMESP), que estão subordinadas à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), e da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO), que está subordinada à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO). De acordo com o formulário, as alterações propostas buscam aprimorar o alinhamento da Anvisa com as diretrizes do Global Benchmarking Tool (GBT) da Organização Mundial da Saúde (OMS) para medicamentos e vacinas.

Já a proposta apresentada no FARI [3311332] cuida da solicitação da Corregedoria da Anvisa (COGER), e aborda a criação e alteração de competências, com o objetivo de alcançar maior aderência às normas correcionais, conforme estabelecido na Portaria Normativa nº 27, de 11 de outubro de 2022, da Controladoria-Geral da União (CGU). Além disso, a proposta busca alinhar o Regimento Interno da Anvisa, especialmente no que se refere à atividade correcional, aos princípios da segregação de funções e do devido processo legal, visando o aprimoramento dos procedimentos de julgamento e revisão no âmbito das ações correcionais. Adicionalmente, a proposta tem como objetivo consolidar instrumentos técnicos e normativos voltados ao desenvolvimento correcional da Agência, em consonância com as diretrizes do Modelo de Maturidade Correcional (CRG-MM), elaborado pela CGU. Tal ferramenta pretende qualificar a gestão da atividade correcional, promovendo maior estabilidade e segurança para os executores e gestores da atividade disciplinar, considerando o papel crucial desta instância na promoção da integridade pública.

A proposta apresentada no FARI [3823894] é referente a solicitação da terceira (DIRE3) e Quinta Diretorias (DIRE5) e refere-se a alteração da estrutura organizacional da

Agência por meio do remanejamento da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), juntamente com suas unidades subordinadas, da Terceira para a Quinta Diretoria, mas sem alteração da composição ou da distribuição quantitativa de cargos comissionados.

Por fim, a proposta contante do FARI [3809833] é referente a solicitação da Quarta Diretoria (DIRE4) e trata-se da alteração na Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (GIPRO), com a recriação da Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde (CAUPS), que foi extinta na última reestruturação da área. A alteração tem por intuito agrupar atividades que possuem maior interface (certificação de Auditoria Única em Produtos para a Saúde - MDSAP, reconhecimento de Organismos Auditores e representação no programa) e possibilitar a melhor gestão das atividades.

é o relatório.

2. **ANÁLISE**

2.1 Do FARI solicitado pelo Gabinete do Diretor Presidente [SEI 3445671]

A proposta em epígrafe tem por objetivo principal simplificar os processos internos da Anvisa, conferindo maior agilidade aos processos de tomada de decisão e à execução de tarefas administrativas. As principais mudanças regimentais propostas no referido FARI são:

a - Alteração dos artigos 6º e 172: tem por objetivo simplificar os procedimentos internos de gestão, eliminando a necessidade de deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol) para casos de exoneração a pedido, considerando que tais situações tratam apenas do cumprimento de etapas administrativas, não envolvendo decisão da alta direção. Contudo, as exonerações de ofício continuam sob responsabilidade da Dicol, assim como as cessões de servidores, que requerem avaliação e decisão colegiada.

b - Alteração do §10º do art. 26: tem por objetivo conferir maior agilidade nas decisões da Anvisa ao prever o rito administrativo dos circuitos deliberativos mais alinhado à prática adotada nas reuniões presenciais da Diretoria Colegiada da Anvisa.

c - Extinção e criação de cargos: propõe-se a extinção de um cargo CA-III e dois cargos CAS-II na Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) e com tal recurso, a criação de um cargo de Assessor CCT-IV e dois cargos de assistente CAS-I, com o objetivo de aprimorar a gestão administrativa da unidade.

A referida alteração regimental foi submetida à avaliação da Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais (CQUAL/Aplan), que exarou a Nota técnica nº 2/2025/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA [3482083] e pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR), que emitiu o Parecer nº 00040/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU [3560352], e a NOTA nº 00086/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU [3742608].

De forma resumida, a CQUAL/Aplan destaca que a proposta apresentada tem como objetivo simplificar e agilizar os procedimentos internos, eliminando etapas desnecessárias ou repetitivas. Essas mudanças visam aumentar a eficiência administrativa, permitindo que a Dicol foque em questões estratégicas e de maior impacto para a instituição. Além disso, a proposta está alinhada com as boas práticas de gestão pública, valorizando a rapidez, transparência e economicidade nos processos.

A área também ressalta que a proposta contribui para a redução de prazos e a eliminação de obstáculos burocráticos, ao liberar a Dicol de tratar de assuntos meramente procedimentais. Essa mudança favorece o direcionamento da Diretoria para temas mais relevantes e que geram maior impacto, evidenciando o compromisso com a modernização e a eficiência na gestão pública. Dessa forma, assevera a CQUAL/Aplan, que a proposta está adequada às justificativas apresentadas e não contraria procedimentos ou normas relacionadas ao processo de alteração regimental.

Por sua vez, a Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR) concluiu que a proposta analisada não apresenta irregularidades jurídicas substanciais que a tornem ilegal, enquanto a NOTA exarada apontou que o Circuito Deliberativo, na forma como proposta no art. 26 da RDC nº 585, de 2021, vai ao encontro do Princípio da Eficiência, que deve permear o agir da Administração Pública por meio da desburocratização e simplificação dos procedimentos administrativos, que se materializa na necessidade de prestação de um serviço público adequado e eficiente à sociedade, satisfazendo assim o interesse

maior que deve reger toda a atividade administrativa, o atendimento do interesse público.

2.2 Do FARI solicitado pela Segunda Diretoria [SEI 3482499]

A DIRE2 destaca que a Anvisa tem buscado o ingresso como autoridade listada da Organização Mundial da Saúde (OMS) (WHO Listed Authority - WLA), tendo sido auditada pela equipe da OMS em outubro de 2024. Na ocasião, foi constatado que o atual Regimento Interno da Anvisa está desatualizado em relação às normas mais recentes e às exigências da ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT) para medicamentos e vacinas. Essa defasagem compromete a conformidade normativa da Anvisa, já que o GBT/OMS exige uma estrutura com responsabilidades bem definidas para o registro e a autorização de comercialização de produtos.

Assim, as alterações propostas pela DIRE2 têm como objetivo qualificar a Anvisa como autoridade regulatória de referência no Nível 4 e incluí-la na lista de autoridades reconhecidas pela OMS. Essa qualificação trará benefícios importantes para a Agência, como a facilitação de auditorias e a maior agilidade na avaliação da segurança e eficácia de medicamentos. Desse modo, atualizar as competências dessas unidades é fundamental para assegurar segurança jurídica e eficiência nos processos regulatórios.

As principais alterações propostas são:

a - CETER/GGMED: propõe-se incluir competências relacionadas à auditoria de estudos farmacocinéticos e ensaios para fins de registro e pós-registro de medicamentos. Essa mudança atende ao subindicador MA.01.03 do GBT/OMS, que exige a comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos antes do registro. A necessidade dessa atualização foi identificada no Relatório de Auditoria Interna 2023-24 (SEI 2793315), que apontou ausências na descrição das competências da CETER para auditorias de registro e pós-registro. Trata-se de adequação fundamental para o alinhamento com os requisitos da OMS e para a qualificação da Anvisa como autoridade regulatória nível 4.

b - GESEF/GGMED, GMESP/GGMED e GPBIO/GGBIO: a proposta visa atualizar as competências dessas unidades conforme a RDC nº 882/2024, que trata dos critérios

para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e do reenquadramento como medicamentos sob prescrição, além de aprimorar o atendimento ao GBT/OMS. Segundo o artigo 6º da RDC nº 882/2024, medicamentos podem ser enquadrados como isentos de prescrição (MIP) já no pedido de registro. Entretanto, o Regimento Interno ainda não contempla expressamente essa atribuição, gerando insegurança jurídica e potencial desencontro com o subindicador MA.02.01 do GBT/OMS, que exige estrutura organizacional e responsabilidades claras para as atividades de registro e autorização de comercialização.

c - COIFA/GGMED: a proposta busca atualizar as competências da COIFA em razão da revogação da RDC nº 57/2009 pela RDC nº 359/2020, que instituiu o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA), modificando as regras para o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA). O Regimento Interno ainda faz referência à norma revogada, gerando inconsistências legais e riscos na operação. A atualização das competências visa corrigir essas inconsistências, conferindo maior segurança jurídica e eficiência ao processo regulatório.

A referida proposta de alteração regimental foi submetida à avaliação da CQUAL/Aplan, que exarou a Nota técnica nº 3/2025/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA [3508274] e pela PROCR, que emitiu o Parecer nº 00036/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU [3530297].

De forma resumida, a CQUAL/Aplan destaca que a proposta de alteração apresentada no FARI é estratégica para a qualificação da Anvisa perante a OMS e é adequada às justificativas apresentadas e não contradiz procedimentos ou normativas relativas ao processo de alteração regimental.

Já a PROCR concluiu que na proposta analisada não se vislumbram ilegalidades que possam impedir a apreciação da matéria pela Diretoria Colegiada opinando favoravelmente ao prosseguimento da proposta. A DIRE2 destaca que todas as recomendações propostas pela Procuradoria foram atendidas pelas áreas técnicas, conforme informa o Despacho nº 23/2025/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA [3552307].

Neste sentido, a proposta de alteração de regimento proposta pela DIRE2 é oportuna e necessária, uma vez que se

trata de ação para atender o escopo da ferramenta GBT, um objetivo estratégico e prioritário da Anvisa.

2.3 Do FARI solicitado pela Corregedoria da Anvisa [SEI 3311332]

Conforme disposto na Nota Técnica 4/2025/SEI/COGER/ANVISA [3579608] complementada pela Nota Técnica 6/2025/SEI/COGER/ANVISA [3622072], a proposta elaborada pela Corregedoria da Anvisa (COGER) tem por objetivo adequar as competências relacionadas a matérias correcionais à Portaria Normativa nº 27/2022 da Controladoria-Geral da União (CGU) e ao Decreto nº 5.480/2005, que regem o Sistema de Correição do Poder Executivo Federal. As mudanças visam também alinhar o regimento aos princípios da segregação de funções e do devido processo legal, aprimorando os procedimentos de julgamento e revisão dos processos correcionais, destacando os seguintes pontos:

I - Harmonização Regimental: adequar a redação do regimento interno aos artigos 1º, inciso I, e 5º do Decreto nº 5.480/2005 e à Portaria Normativa CGU nº 27/2022. Isso formaliza a integração da Corregedoria da Anvisa ao Sistema de Correição do Poder Executivo Federal (SISCOR), assegurando a padronização de procedimentos, a adoção de melhores práticas e o intercâmbio de informações.

II - Juízo de Admissibilidade: a Corregedoria passa a realizar o juízo de admissibilidade não apenas de representações, mas também de denúncias e outros meios de informação sobre possíveis irregularidades praticadas por agentes públicos e entes privados. Isso garante uniformidade nos critérios de avaliação das notícias de irregularidades e uma análise técnica especializada.

III - Inspeção Correcional: a nomenclatura "correição" é alterada para "inspeção correcional", conforme o Decreto nº 5.480/2005. Essa mudança confere à Corregedoria um papel mais proativo na identificação de vulnerabilidades e na promoção de ações de prevenção e capacitação, disseminando uma cultura de integridade.

IV - Apoio ao Órgão Central: a Corregedoria prestará apoio ao Órgão Central do Sistema de Correição na implementação e gestão de sistemas e informações. Isso reforça a integração sistêmica com a CGU, permitindo a contribuição da Anvisa com dados e o recebimento de suporte técnico.

V - Reorganização das competências do Corregedor: as competências do Corregedor são reorganizadas para torná-lo o gestor da Unidade Correcional da Agência, em conformidade com a Portaria CGU nº 27/2022. Isso inclui planejar e supervisionar as atividades correcionais, e disciplinar os procedimentos de gestão correcional.

VI - Novas competências para o Corregedor: a Corregedoria terá competência para instaurar diretamente procedimentos disciplinares (investigativos e acusatórios) e para celebrar Termos de Ajustamento de Conduta (TAC).

VII - Decisão sobre procedimentos investigativos: o Corregedor passa a decidir sobre as providências decorrentes de procedimentos investigativos, podendo determinar arquivamento, instauração de procedimento acusatório, proposição de TAC, entre outros.

VIII - Duplo grau de jurisdição administrativa: atribuir à Diretoria Colegiada a competência para apreciar, em grau de recurso, os procedimentos correcionais acusatórios. Isso garante o duplo grau de jurisdição administrativa, em linha com o artigo 5º, inciso LV, da Constituição Federal, e o princípio da segregação de funções, evitando a concentração de responsabilidades.

IX - Exclusão de competência do Diretor-Presidente: a competência de instaurar e julgar procedimentos administrativos disciplinares do Diretor-Presidente será dissociada da função de julgador, cabendo a ele, em primeiro grau, julgar os procedimentos correcionais acusatórios. Isso visa observar o princípio da segregação de funções, o devido processo legal, o contraditório e a ampla defesa, garantindo imparcialidade no julgamento.

Estas mudanças se desdobram nas alterações detalhadas a seguir:

a) alteração dos incisos XVI, XVII e inclusão de inciso XVIII do art. 6º - visa atribuir à Diretoria Colegiada a competência para apreciar recursos em procedimentos correccionais acusatórios, garantindo o duplo grau de jurisdição administrativa e o princípio da segregação de funções.

b) alteração dos incisos I, II, III e IV do art. 69 - essas alterações visam alinhar as competências da Corregedoria da Anvisa às diretrizes e normativas do Sistema de Correição do Poder Executivo Federal, estabelecidas pelo Decreto nº 5.480/2005 e pela Portaria Normativa CGU nº 27/2022. Isso implica na formalização da Corregedoria como Unidade Setorial do SISCOR, padronizando procedimentos e promovendo o intercâmbio de melhores práticas. Além disso, busca-se aprimorar o juízo de admissibilidade de denúncias, garantindo análise técnica especializada e uniformidade, e conferir um papel mais proativo à Corregedoria por meio de inspeções correccionais e ações de prevenção e capacitação. A proposta também reforça o apoio ao Órgão Central do SISCOR e, crucialmente, assegura o poder requisitório da Corregedoria para acesso a informações essenciais às suas apurações.

c) alteração no art. 172 - justifica-se pela necessidade de adequar o Regimento Interno da Anvisa aos princípios da segregação de funções e do devido processo legal. Ao atribuir ao Diretor-Presidente a competência de julgar, em primeiro grau, os procedimentos correccionais acusatórios, a proposta visa dissociar a figura da autoridade instauradora da autoridade julgadora. Essa medida é fundamental para garantir a imparcialidade nas decisões e a credibilidade do sistema disciplinar, evitando a concentração de funções de acusar e julgar nas mãos da mesma autoridade, conforme preconizado pela Lei nº 8.112/90 e pela Portaria GM/MS nº 3.605/2023.

d) alteração no art. 178 - visa reorganizar e detalhar as competências do Corregedor, conferindo-lhe uma atuação mais estratégica e autônoma, em conformidade com a Portaria CGU nº 27/2022. As mudanças propostas capacitam o Corregedor a planejar e supervisionar as atividades correccionais, bem como a disciplinar os procedimentos de gestão correccional da Agência, garantindo maior transparência e padronização. Além disso, a proposta confere ao Corregedor a autonomia para instaurar procedimentos correccionais (investigativos e

acusatórios), celebrar Termos de Ajustamento de Conduta (TAC) como ferramenta de resolução negociada, e decidir sobre as providências decorrentes de investigações preliminares. Essas alterações são consideradas cruciais para o fortalecimento da integridade e eficiência da Corregedoria.

A proposta de alteração regimental foi submetida à avaliação da CQUAL/Aplan, que exarou a Nota técnica nº 4/2025/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA [3656770] e pela PROCR, que emitiu o Parecer nº 00089/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU [3688956].

A CQUAL/Aplan concluiu que proposta é adequada às justificativas apresentadas e não contradiz procedimentos ou normativas relativas ao processo de alteração regimental, por sua vez, a Procuradoria apontou que a proposta não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade.

Por todo o exposto, conclui-se que todas as propostas supracitadas de alterações regimentais são adequadas e oportunas para a melhoria da atuação institucional da Anvisa.

2.4 Do FARI solicitado pelas Terceira e Quinta Diretorias [SEI 3823894]

A Nota Técnica nº 9/2025/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA [3864629] aponta que a alteração regimental proposta mediante o FARI [3823894] tem por objetivo atender a deliberação da Diretoria Colegiada ocorrida em Reunião de Gestão em 9 de setembro de 2025.

Desta forma, aponta a CQUAL/Aplan, que as mudanças visam aprimorar a estrutura organizacional e a eficiência de processos, destacando: a) a **reestruturação Organizacional**, que tem por objetivo realinhar as competências de tecnologia em serviços de saúde sob uma nova diretriz estratégica que se dará mediante o remanejamento da GGTES e suas unidades subordinadas, da Terceira Diretoria para a Quinta Diretoria; e b) a **criação de competência** para a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) de publicar Resoluções (RE) de interdição, com o objetivo de centralizar a publicação de medidas preventivas, assegurando, dessa forma, maior celeridade e efetividade na publicidade dos atos e racionalizando os fluxos administrativos.

Estas mudanças se desdobram nas alterações detalhadas a seguir:

a) alteração do art. 4 mediante a inclusão da GGTES como unidade administrativa subordinada à Quinta

Diretoria.

b) revogação do inciso I do art. 113 e alteração do art.153 remanejando as competências relacionadas a formulação de diretrizes e estratégias para o fortalecimento dos serviços de saúde ou de interesse para saúde da Terceira Diretoria para a Quinta Diretoria.

c) previsão no art. 160 da competência de expedir Resoluções (RE) referentes a medidas acautelatórias de interesse à saúde, afetas aos objetos de atuação da área pela GGPAF.

d) revogação e realocação do conteúdo dos artigos 132,133 e 134 referente a GGTES e suas unidades subordinadas para a DIRE5, através dos artigos **170-A, 170-B, 170-C e 179-D.**

e) alteração do anexo III "Quadro demonstrativo de cargos em comissão e de cargos comissionados técnicos das unidades organizacionais" com o remanejamento dos cargos da GGTES e unidades subordinadas para a estrutura da DIRE5.

Destaco, que a CQUAL/Aplan concluiu que proposta é adequada às justificativas apresentadas e não contradiz procedimentos ou normativas relativas ao processo de alteração regimental. Por sua vez, a PROC, mediante o Parecer N^o 00142/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU [3892692], apontou que a proposta não apresenta ilegalidades que possam impedir a apreciação da matéria pela Diretoria Colegiada e opinou favoravelmente ao seu prosseguimento, com observância às recomendações exaradas, que foram devidamente atendidas na proposta da minuta regimental [3897902].

2.5 Do FARI solicitado pela Quarta Diretoria [SEI 3809833]

Conforme expresso na Nota Técnica n^o 10/2025/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA [3911615] a proposta de alteração regimental da Quarta Diretoria prevê ajustes na estrutura da GIPRO/GGFIS, com a recriação da Coordenação CAUPS e adequação aos limites orçamentários previstos para os cargos da Agência.

No que se refere à recriação da Coordenação CAUPS, o objetivo é que essa Coordenação passe a abranger as atribuições de representação da Anvisa no programa MDSAP, bem como a realização da certificação de boas práticas de

fabricação no âmbito do programa e o reconhecimento de Organismos Auditores, atividades que anteriormente estavam sob a responsabilidade da GIPRO e da Coordenação de Certificação de Fabricantes de Produtos para Saúde (COCER). Nesse contexto, a alteração visa agrupar atividades com maior interface entre si — certificação MDSAP, reconhecimento de Organismos Auditores e representação no programa —, possibilitando uma gestão mais eficiente e contribuindo para a redução da sobrecarga atualmente observada na COCER.

Por fim, com tais alterações de competências regimentais, a proposta prevê a exclusão de 1 (um) CCT III e 4 (quatro) CCT II (dois). Em contrapartida, propõe a criação de 1 (um) CCT IV e 3 (três) CCT I.

Aponta a CQUAL/APLAN, que a proposta é adequada às justificativas apresentadas e não contradiz procedimentos ou normativas relativas ao processo de alteração regimental. Já a PROC, mediante o Parecer Nº 00162/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU [3965851], assevera que a proposta não apresenta ilegalidades que possam impedir a apreciação da matéria pela Diretoria Colegiada e opina favoravelmente ao seu prosseguimento, com observância às recomendações exaradas, que foram atendidas na proposta da minuta regimental [3980540].

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera a RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, disposta no documento SEI [3980540].

Posteriormente, encaminhe-se à SGCOL com vistas à inclusão da matéria em Circuito Deliberativo, para apreciação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Daniela Marreco Cerqueira
Diretora-Presidente Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 30/12/2025, às 10:20, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3521856** e o código CRC **6FB40947**.

Referência: Processo nº
25351.905950/2025-30

SEI nº 3521856