

VOTO Nº 65/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.901369/2022-04

Expediente nº **0482666/22-6**

*Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de **IMUNOGLOBULINA HUMANA***

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: FAVORÁVEL

Área responsável: **GADIP**

Relator: **Antonio Barra Torres**

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1772412, 1772433], solicitando **retificação** do Voto nº 48/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [1760015], já apreciado pela Diretoria Colegiada da Anvisa no Circuito Deliberativo- CD 109/2022 [1763149], que **autorizou** em 03/02/2022 a importação, em caráter excepcional, de **300.000 frascos de imunoglobulina humana** 5g fabricados por *Shandong Taibang Biological Products Co., Ltd.* (China).

Transcrevem-se, a seguir, trechos do pedido de retificação:

3. Porém, cumpre esclarecer que o fornecedor em questão possui 4 (quatro) plantas de produção deste insumo, sendo elas:

Shandong Taibang Biological Co., Ltd;

Shenzhen Weiguang Biological Product Co., Ltd;

Boya Bio-Pharmaceutical Co., Ltd; e

Suchuan Yuanda Shyang Pharmaceutical Co., Ltd.

4. Dito isto, este Departamento de Logística em Saúde (DLOG), vem, pelo presente, solicitar a retificação do voto acima referido, a fim de que o mesmo passe a contemplar as informações acima prestadas, com a urgência que o caso requer. [1772412 - Ofício nº 54/2022/DLOG/SE/MS] (sic)

Tendo em vista que no Ofício nº138/2022/SE/GADIP/ANVISA consta apenas o nome do fabricante Shandong Taibang Biological Products Co., para o contrato 236/2021, estamos pedindo **retificação do voto** para inclusão de todos as plantas dos fabricantes, **para cumprimento da sentença proferida pelo STF do Mandado de Segurança nº. 38.365 do Distrito Federal e tendo em vista que a carga já está no aeroporto com**

No entanto, cumpre esclarecer que o pedido inicial do MS contemplava **apenas** o fabricante *Shandong Taibang Biological Products Co., Ltd.*, sendo toda a avaliação, voto e deliberação da Dicol feitos **conforme a solicitação apresentada** - senão vejamos:

1. Trata-se de aquisição, por meio do Contrato nº 236/2021, celebrado entre o Ministério da Saúde-MS e a empresa estrangeira Nanjing Pharmacare Company Limited, representada pela empresa nacional Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda, de trezentos mil (300.000) frascos de Imunoglobulina Humana 5g para atender ao Componente Especializado da Assistência FarmacêuticaCEAF, do Departamento de Assistência Farmacêutica-DAF.
2. Considerando que o fabricante Shandong Taibang Biological Products Co., Ltda, localizado no nº 5666, Longquan Road, Hi-Tech Zone, Tai'an City, Shandong Province, China, não possui registro sanitário junto a essa Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
(...)
5. Este Departamento de Logística em Saúde-DLOG vem por meio deste solicitar a **CONCESSÃO DE EXCEPCIONALIDADE** para a importação de **300.000 (trezentos mil) frascos de Imunoglobulina Humana 5g, nos termos acima dispostos.** [1745391 - trecho extraído do Ofício nº 14/2022/DLOG/SE/MS, de 18/01/2022, protocolado em 19/01/2022.]

1.1- Cronologia:

A decisão da Diretoria Colegiada sobre o pedido inicial foi formalizada no Extrato do Circuito Deliberativo – CD 109/2022, de 03/02/2022 [1763149 - às 20h35]:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de 300.000 (trezentos mil) frascos de Imunoglobulina Humana 5g, solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator – Voto nº 48/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 1760015).

O Ministério da Saúde foi oficiado da decisão no dia 04/02/2022 [1765225, às 18h08, reiteração feita em 07/02/2022 às 09h07 - 1765666].

No dia 10/02/2022 (às 09h22) o Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/GCPAF/GGPAF) informou, no processo, a **anuência** dos Licenciamentos de Importação (LIs) nº 22/0321639-7, 22/0321628-1, 22/0321591-9 e 22/0321607-9 (perfazendo um quantitativo de **51.840 frascos** do produto), referentes a essa autorização, com embasamento na decisão proferida no CD 109/2022. Assim sendo, o **saldo remanescente** para importação da imunoglobulina é de **248.160 frascos**.

No mesmo dia 10/02/2022 (às 17h42 - 1772413), o MS anexou ao processo o Ofício nº 54/2022/DLOG/SE/MS [1772412], cujo trecho foi transscrito acima, solicitando a "retificação" do voto com a **inclusão de três outros fabricantes** para o produto (**não mencionados** no Ofício inicial - 1745391).

Verificada a ausência de documentação referente a dois desses novos fabricantes, o MS foi

notificado (1772441 - em 10/02/2022 às 18h56 - 1772563, 1772441, 1772578) e no dia seguinte anexou a documentação faltosa ao processo (11/02/2022, às 10h18 - 1773054).

Ou seja, o pedido de **inclusão de três outros fabricantes** na autorização outrora concedida foi apresentado **depois** que parte da carga já havia sido anuída pela PAFME/GCPAF/GGPAF.

É o relatório.

2. ANÁLISE

2.1) Do pedido de retificação do Voto nº 48/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [1760015]:

Conforme já apontado na seção "1. RELATÓRIO", o voto em comento foi elaborado **em alinhamento com o pedido apresentado** pelo Ministério da Saúde - ou seja: tratou da importação de 300.000 frascos de imunoglobulina humana 5g fabricados por *Shandong Taibang Biological Products Co., Ltd.*.

Naquele pedido **não houve menção aos outros fabricantes** incluídos no "pedido de retificação" (quais sejam: *Shenzhen Weiguang Biological Product Co. Ltd*, *Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd* e *Sichuan Yuanda Shuyang Pharmaceutical Co. Ltd.*).

Note-se ainda que, no novo ofício enviado pelo MS [1772412], **não é** discriminado o quantitativo (em frascos de imunoglobulina) proveniente de cada uma das quatro plantas fabris em comento. Sabemos apenas que, após anuência às LIs supramencionadas, o saldo remanescente para importação é de **248.160 frascos**.

Logo, a inclusão de três outros fabricantes de imunoglobulina no pedido de excepcionalidade é, com efeito, **fato novo**, não mencionado nem tratado no pedido inicial. Assim, o correto seria tratar-se de **retificação do pedido inicial do MS**, e não de retificação do voto.

Ora, retifica-se o que está incorreto - e não houve equívoco na deliberação do Voto nº 48/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA.

O que houve por certo foi a **apresentação posterior de uma nova solicitação**, diferente da inicial, **com a inclusão de dados e fatos novos**, que implica em análise dos novos documentos apresentados, e na elaboração de um **novo voto**, complementar ao anterior.

Portanto, não há que se falar em retificação.

E assim sendo, passa-se à análise do novo pedido, **considerando-se o saldo remanescente de 248.160 frascos** (posto que o restante do quantitativo solicitado inicialmente **já foi anuído** com amparo na decisão da Dicol - CD 109/2022, nos termos do voto do relator).

2.2) Contextualização:

O produto em cotejo não tem registro no Brasil.

Cumpre pontuar que há, no Brasil, vários medicamentos equivalentes com registro vigente [1753480]. Contudo, atualmente há **indícios de desabastecimento do mercado brasileiro** - visto que, dos 5 detentores de registro, 2 notificaram à Anvisa a descontinuação do fornecimento [1753575].

Tal entendimento (que o mercado brasileiro está desabastecido desse medicamento) foi também expresso no Voto nº 286/2021/SEI/**DIRE5/ANVISA** [1687410]:

Com o objetivo de obter subsídios para a referida avaliação, a Quinta Diretoria diligenciou as empresas detentoras de registro de imunoglobulinas (SEI 1658487), o Ministério da Saúde (SEI 1659253), CONASS, CONASEMS e as entidades representativas do setor hospitalar (SEI 1659254).

As respostas recebidas dão conta de que os hospitais públicos e privados continuam sofrendo com a escassez desses produtos, especialmente, em virtude das dificuldades de aquisição das imunoglobulinas no mercado internacional e dificuldades nas compras e importações do próprio Ministério da Saúde (...)

(...) Nesse sentido, pede prorrogação da RDC nº 563/2021 que tem se mostrado realmente necessária. (...)

Dessa forma, permanece a situação que levou à conclusão pelo alto risco de desabastecimento de imunoglobulinas no mercado nacional nos termos do Informe nº 3/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1580681).

O problema que se pretendeu atacar com a edição da RDC nº 563, de 2021, qual seja, a deficiência de abastecimento no mercado nacional de produto essencial para utilização clínica, persiste (...)

Portanto, sugere-se na proposta de minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) a possibilidade de importação de imunoglobulinas sem registro, tanto por órgãos e entidades públicas quanto por pessoas jurídicas de direito privado, mantendo-se os mesmos requisitos técnicos, haja vista que existem fatores que dificultam a importação direta pela maioria das unidades de saúde, (...).

Diante do exposto, considerando os esforços de todos os atores envolvidos para minimizar a escassez e suprir a demanda por imunoglobulina humana, com vistas à contenção da situação de desabastecimento em nosso país, esta Diretoria propõe por meio deste processo, a edição de Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada nº 563, de 15 de setembro de 2021, e prorrogá-la até 31 de março de 2022, de modo a promover o acesso ao referido produto.

Convém mencionar ainda que o pedido se enquadra na Resolução- RDC nº 563/2021 (alterada pela RDC nº 583/21) - **no entanto**, de acordo com o Contrato nº 236/2021 [1754271] firmado entre o MS e o fornecedor, o produto seria entregue em duas parcelas, com prazos de até 120 e 210 dias após assinatura do contrato. Tendo em vista que as assinaturas no Contrato datam de 6 e 7/10/2021, caso o prazo acordado seja cumprido, a primeira parcela seria importada ainda na vigência da RDC nº 563/2021, entretanto a segunda parcela poderia chegar após o término da vigência dessa normativa, **não podendo ser realizada nesses termos**. Nessa hipótese, tal importação, após o término da vigência RDC nº 563/2021, estaria sujeita à Resolução- RDC nº 81/2008, que regulamenta as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário no Brasil.

O Ministério da Saúde está ciente do enquadramento do pedido nos termos da Resolução- RDC nº 563/21 (alterada pela RDC nº 583/21), todavia solicitou que a análise do pleito fosse feita de acordo com o rito da Resolução- RDC nº 203/2017 (que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa).

Outro fato importante é o destaque feito no Voto nº 286/2021/SEI/**DIRE5/ANVISA** [1687410] sobre **a importância da imunoglobulina humana no tratamento de pacientes acometidos pela covid-19**:

A Imunoglobulina Humana é um hemoderivado obtido a partir do tratamento adequado e específico do plasma humano, por meio do qual se obtém um concentrado de anticorpos, principalmente de imunoglobulina G (IgG). A imunoglobulina humana está indicada como terapia de reposição ou imuno modulação para uma série de doenças como: Imunodeficiência Primária; anemia hemolítica autoimune; aplasia pura adquirida crônica da série vermelha; imunossupressão em transplante renal.

O referido produto também é utilizado em terapia combinada com antibióticos ou antivirais apropriados para prevenir ou modificar infecções bacterianas e vírais graves e, mais recentemente, vem sendo utilizado em tratamento de complicações pós-COVID-19.

Para as doenças acima relacionadas, a disponibilidade da imunoglobulina humana como opção terapêutica para tratamento dos pacientes não responsivos a outras modalidades de tratamento é fundamental, visto que a terapia com imunoglobulina é a última alternativa para evitar risco de morte ou sequela irreversível, não havendo medicamento equivalente terapêutico disponível no mercado nacional.

(...)

Nesse contexto de iminente escassez de produtos à base de imunoglobulina humana em nosso país, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. A norma foi aprovada com a condição processual de dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, conforme relatado no VOTO Nº 247/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1597706), por se tratar de processo para enfrentamento de situação de urgência, (...)

Mencione-se que está acostado ao processo cópia do Contrato nº 236/2021 [1754271], celebrado entre o MS e a empresa chinesa *Nanjing Pharmacare Company Limited*, representada pela empresa nacional Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda. Tal contrato trata da aquisição de imunoglobulina humana conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Termo de Referência de edital publicado pelo MS (ref. Ata de Registro de Preços nº 78/2021 do Pregão Eletrônico nº 24/2021).

2.3) Documentação adicional apresentada pelo Ministério da Saúde para os fabricantes da imunoglobulina:

a)- SHANDONG TAIBANG BIOLOGICAL CO., LTD. (já contemplado no pleito anterior)

Foram apresentados:

Certificado de registro do produto no país de origem (China) - 1745393

Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente emitido pela *China Food and Drug Administration* (CFDA) - 1745392

b)- SHENZHEN WEIGUANG BIOLOGICAL PRODUCTC CO., LTD.

Foram apresentados:

Certificado de registro do produto no país de origem (China) - 1773050

Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente emitido pela *China Food and Drug Administration* (CFDA) - 1773051

c)- SICHUAN YUANDA SHUYANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Foram apresentados:

Certificado de registro do produto no país de origem (China) - 1773052

d)- BOYA BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Foram apresentados:

Certificado de registro do produto no país de origem (China) - 1773045

Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente emitido pela *China Food and Drug Administration* (CFDA) - 1773046

Em busca ativa nos sítios eletrônicos da EMA (*European Medicines Agency*) e da FDA (*U.S. Food and Drug Administration*), não foram localizados apontamentos de CBPF para nenhum desses fabricantes, que tampouco possuem CBPF- Anvisa.

Não obstante, saliente-se que a China é membro do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH*.

2.4) Enquadramento do pedido:

A importação em caráter excepcional, nesse caso, é recebida na esteira dos incisos I e II do Art. 3º da Resolução- RDC nº 203/2017, e atende o Art. 4º da mesma Resolução:

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.

(...)

§ 2º As aquisições de produtos sujeitos à vigilância sanitária para atendimento às situações do inciso II deste artigo poderão ser autorizadas mesmo quando não realizadas por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

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

§ 1º 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, ou documento equivalente, do país.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos

estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

Ressalta-se que é de responsabilidade do Ministério da Saúde o **monitoramento do uso** e os procedimentos para manutenção da qualidade 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;

(g.n.)

Importante destacar 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 ao MS assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos profissionais de saúde em português, conforme legislação sanitária vigente.

2.5) Outras considerações:

Os lotes de imunoglobulina humana importados **somente poderão ser destinados ao uso após liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)**, como determina a Resolução de Diretoria Colegiada - [RDC nº 58, de 17 de dezembro de 2010](#).

Para tanto, o MS deverá encaminhar ao INCQS uma amostra de, no mínimo, 6 frascos de cada lote, **além dos seguintes documentos**:

- 1 - Resumo do *Plasma Master File* para as unidades e *pools* de plasma que fizeram parte de cada lote do produto acabado;
- 2 - Protocolo de produção e controle de qualidade, da matéria prima ao produto acabado, acompanhado dos testes em processo produtivo e seus resultados obtidos, para cada lote de imunoglobulina;

- 3 - Laudo de controle de qualidade da matéria-prima ativa, do produto terminado e, quando existir, do diluente, emitido pelo fabricante;
- 4 - Relatório atualizado do(s) processo(s) de inativação viral e/ou remoção viral utilizados na produção da Imunoglobulina;
- 5- Relatório atualizado do processo de envase acompanhado do último processo de *media fill*;
- 6 - Procedimento executado pela empresa que comprove barreira entre o produto antes e depois do processo de inativação viral;
- 7 - Relatório atualizado sobre a última revisão anual do sistema de água para injetáveis;
- 8 - Declaração emitida pela empresa atestando que o produto está isento de contaminação viral após a execução dos métodos de inativação ou remoção viral;
- 9 - Certificado de liberação de cada lote de *pool* de plasma antes da entrada na produção, emitido pela autoridade competente do país;
- 10 - Certificado de análise para liberação do produto acabado, emitido pela empresa e ratificado pela autoridade competente do país;
- 11 - Certificado de registro do produto emitido pela autoridade competente;
- 12 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a linha na qual o produto é fabricado, emitido no país de origem;
- 13 - Relação de países nos quais o produto está regularizado;
- 14 - Extrato das LIs envolvidas no processo de importação do produto;
- 15 - Cópia dos métodos analíticos utilizados pelo fabricante, **caso solicitado** pelo INCQS.

Subsídios para a análise:

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 1773091, 1753575

Referências - Ministério da Saúde (MS):

NUP-MS 25000.103913/2021-41

3. VOTO

Considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento necessário ao atendimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme informado pelo MS; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do medicamento poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de **responsabilidade do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância; considerando ainda o enquadramento do pedido nos termos do Art. 3º da RDC nº 203/2017, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação, nas seguintes condições:**

► 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.

- Os lotes de imunoglobulina humana importados somente poderão ser destinados ao uso **após liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)**, como determina a Resolução- RDC nº 58/2010, devendo ser apresentada minimamente a documentação descrita na seção **2.5** deste Voto.
- O deferimento do 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 **saldo remanescente** [**248.160 frascos de IMUNOGLOBULINA HUMANA 5g** , fabricados por *Shandong Taibang Biological Products Co. Ltd.*, **ou** *Shenzhen Weiguang Biological Product Co. Ltd.*, **ou** *Sichuan Yuanda Shuyang Pharmaceutical Co. Ltd.*, **ou** *Boya Bio-Pharmaceutical Co. Ltd.*] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/12/2022**.

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

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 11/02/2022, às 20:07, 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 **1774096** e o código CRC **01A05F58**.