

**VOTO Nº 32/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.904214/2021-31

Expediente nº 0709825/21-8

Analisa proposição de delegação de competência da Diretoria Colegiada (DICOL) para a Gerência-Geral de Medicamento e Produtos Biológicos (GGMED) e modelo de Termo de Compromisso (TC) entre a Anvisa e entes Regulados para complementação de dados e provas adicionais como requisito de validade para concessão pela ANVISA de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, ou Registro Sanitário.

Área responsável: GGMED

Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

O Brasil segue como país altamente impactado por essa pandemia, e, apesar de todos os nossos anseios e intensos esforços para o enfrentamento dessa Pandemia, os dados epidemiológicos atualmente disponíveis indicam que ainda enfrentaremos muitos desafios para conter a propagação do novo coronavírus.

Assim, diversas medidas de adequação e flexibilização regulatória vem sendo tomadas para o tempestivo enfrentamento da pandemia. Uma das alternativas em curso foi a previsão de celebração de Termo de Compromisso (TC) para situações em que não haja a totalidade dos subsídios técnicos para a tomada de decisão, no entanto, diante das informações e dados disponíveis verifica-se destacado benefício para a saúde pública na “aprovação condicional” frente aos eventuais riscos.

2. ANÁLISE

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020, que define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, prevê a celebração de Termo de Compromisso nas seguintes condições:

...Art. 5º As petições de que trata o art. 4º poderão ser aprovadas condicionalmente mediante Termo de Compromisso, conforme, no que couber, o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 317,

de 22 de outubro de 2019, para complementação posterior de dados e provas.

§ 1º Para pleitear aprovação condicional nos termos desta Resolução deverá ser protocolado aditamento específico à petição de mudança pós-registro, instruído com os seguintes documentos:

I - termo de compromisso, conforme Anexo;

II - cronograma detalhado para apresentação dos dados e provas adicionais;

III - documentação comprobatória do risco de desabastecimento ou redução da oferta de medicamentos, se aplicável conforme art. 3º; e

IV - avaliação de risco realizada pela empresa requerente de forma a demonstrar relação benefício-risco favorável da aprovação conforme pleiteado.

§ 2º O termo de compromisso deverá ser assinado pelo responsável técnico e representante legal da empresa.

§ 3º O aditamento mencionado no §1º poderá ser protocolado a qualquer momento antes da finalização da análise técnica da petição.

§ 4º As petições vinculadas à realização de estudos de bioequivalência, embora não sejam passíveis de aprovação condicional, poderão ser aprovadas mediante termo de compromisso.

(...)

Art. 10. As petições de que trata o art. 9º poderão ser deferidas mediante a complementação posterior de dados e provas adicionais via **Termo de Compromisso**, conforme, no que couber, o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 317, de 2019.

§ 1º Para pleitear o registro nos termos do art. 9º deverá ser protocolado aditamento à petição de registro instruído com os seguintes documentos:

I - termo de compromisso, conforme Anexo;

II - cronograma detalhado para apresentação dos dados e provas adicionais; e

III - avaliação de risco realizada pela empresa requerente de forma a demonstrar relação benefício-risco favorável da aprovação conforme pleiteado.

§ 2º O **termo de compromisso** deverá ser assinado pelo responsável técnico e representante legal da empresa.

(...)

Art. 12. A aprovação condicional ou deferimento das petições de medicamentos e produtos biológicos configurará a anuência do **termo de compromisso** e do cronograma apresentados.

Art. 13. A empresa deverá protocolar o cumprimento do **termo de compromisso**, por meio de código de assunto específico de medicamentos e produtos biológicos, contendo os dados e provas adicionais requeridos até o último dia do prazo estabelecido para cada item do termo, conforme cronograma previamente anuído.

Art. 14. Caso os compromissos assumidos no **termo de compromisso** não sejam cumpridos, a empresa detentora do registro do medicamento ou produto biológico estará sujeita às seguintes medidas, sem prejuízo de outras sanções civis, penais e administrativas cabíveis:

I - no caso de mudança pós-registro, ao cancelamento da aprovação condicional da mudança pós-registro e/ou suspensão da fabricação ou da importação do medicamento até a sua regularização;

II - no caso de registro, ao cancelamento do registro e/ou suspensão da fabricação do medicamento ou produto biológico até a sua regularização.

Art. 15. A partir da aprovação condicional ou deferimento da petição, caso sejam observados resultados que indiquem desvio de qualidade, segurança ou eficácia do medicamento ou produto biológico, a Anvisa deverá ser comunicada em até 5 (cinco) dias úteis após a comprovação do desvio, por meio de envio prematuro do cumprimento do termo de compromisso, contendo os resultados parciais observados, e de notificação à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos.

A RDC 415/2020 estabeleceu ainda um modelo de Termo de Compromisso de em seu anexo I:

ANEXO

TERMO DE COMPROMISSO PARA COMPLEMENTAÇÃO DE DADOS E PROVAS ADICIONAIS APÓS A CONCESSÃO DO REGISTRO OU MUDANÇA PÓS-REGISTRO

Encaminhar eletronicamente pelo código de assunto 11363 - ADITAMENTO - Termo de Compromisso

A empresa _____, inscrita no CNPJ nº _____, neste ato representada por seu/sua representante legal _____, carteira de identidade nº _____ expedida pelo _____, em _____, e CPF nº _____, e por seu responsável técnico _____, inscrito no Conselho Regional de _____, sob o nº _____, se compromete dentro do cronograma apresentado em anexo, a apresentar os dados e provas adicionais requisitados pela ANVISA como complementação da análise do pedido de (REGISTRO/PÓS-REGISTRO) do medicamento _____, expediente nº _____.

Os dados e provas adicionais serão apresentados dentro do prazo estipulado para cada item do Termo, conforme Cronograma.

E por ser a expressão da verdade, assinamos o presente, para que surta seus legais e jurídicos efeitos.

Anexos:

1. Cópia da Procuração conferindo poderes ao representante legal, bem como dos contratos sociais e atas de assembleia necessários para verificação da cadeia de responsabilidade.

Cronograma detalhando os prazos para apresentação da complementação de dados e provas adicionais requeridas.

_____, ____ de ____ de 20____

Nome:

Cargo:

CPF:

Nome:

Responsável Técnico

Inscrição no Conselho:

Já a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019, que dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências, também estabelece condições diferenciadas para produtos aprovados condicionalmente:

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuênciia de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no caput deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

(..)

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no caput os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Face às previsões regulamentares de estabelecimento de Termos de Compromisso, e aos condicionantes já assentados em diretrizes legais e infralegais, o estabelecimento de um modelo padrão de TC mostra-se administrativamente razoável e eficiente.

O modelo aqui proposto está estruturado com as seguintes seções: i) identificação; ii) obrigações e prazos; iii) penalidades; e iv) disposições finais.

A identificação visa qualificar as instituições envolvidas: a compromissária e a compromitente do TC. Neste ponto, temos que caberá ao Gerente Geral de Medicamentos a celebração do compromisso. Tal responsabilidade está alinhada à competência corrente de concessão de registro sanitário ordinário, estabelecida pelo Regimento Interno. A delegação da competência está fundada nos princípios de otimização e racionalização das atividades regulatórias autorizativas, bem como na natureza eminentemente técnica do processo de tomada de decisão. Ratifica-se que os processos de tomada de decisão estão consubstanciados e subordinados à claras diretrizes normativas, emitidas por essa ilustre Diretoria Colegiada - DCOL. De igual maneira, caber à Dicol estabelecer, nesta ocasião, os limites e condições para o firmamento de eventual Termo de Compromisso.

Por certo a celebração de compromisso somente se sustentará quando a Administração entender ser este o instrumento conveniente para eliminar irregularidade, incerteza jurídica ou situações contenciosas na aplicação do direito público, não se configurando, de forma alguma, direito líquido e certo do administrado. Nessa linha, temos que a ausência de dados ou informações técnicas para a aprovação de um registro sanitário ou autorização emergencial se manifesta concretamente como fato que configura congênita incerteza jurídica para a Diretoria Colegiada. Importante ponderar que consecução do compromisso dependerá de favorável benefício para a saúde pública. Adicionalmente, temos que a Diretoria Colegiada é a última instância administrativa, podendo ser instada a se manifestar em situações não planejadas ou mesmo em caso de pretensão recursal.

Estes dados faltantes estão transpostos na seção de “Obrigações e prazos” do Termo de Compromisso. Nesse mesmo tópico, as obrigações estão intrinsecamente relacionadas aos respectivos prazos para cumprimento, devendo esses ser ponderados e estabelecidos pelas áreas regimentalmente competentes, no caso, a Gerência Geral de Medicamentos. Ainda, a seção discorre sobre o modo de seu cumprimento, estabelecendo elementos procedimentais para dar clareza e pavimentar o processo de execução contratual.

No caso em espeque, sendo o objeto do Termo de Compromisso bem delimitado e conhecido: Registro Sanitário; temos que a seção de “Penalidades” assevera lógicas sanções, quais sejam: cancelamento da autorização e/ou suspensão de fabricação, bem como, mecanismos arbitrais e ferramentas para exame e julgamento do descumprimento do Compromisso.

Já nas “disposições finais”, ratifica-se que o Compromisso tem eficácia plena desde sua assinatura e produzirá efeitos a partir de sua publicação, que ocorrerá via extrato em Diário Oficial da União e no sítio eletrônico da Anvisa.

De igual maneira, o Compromisso deverá ser instruído com Parecer Técnico que motive e contextualize os fatos e discorra quanto às premissas técnico-sanitárias, e indique os devidos fundamentos de mérito e jurídicos. Registre-se que o Termo de Compromisso não isenta o interessado do cumprimento de determinação regulatória a todos imposta, havendo tão somente comum acordo de cumprimento futuro da obrigação, considerada a viabilidade técnica e operacional, nos termos aqui discorridos. Pondera-se que a RDC 415/2020 foi editada e está subsidiada em firme motivação técnico sanitária e de relevante interesse geral. Os positivos resultados de eficácia das vacinas em desenvolvimento e em uso experimental demonstram efetiva contribuição destes produtos para a saúde pública. Os impactos positivos de um abrangente processo de imunização ganham maior relevância considerando o calamitoso cenário causado pela pandemia de Covi-19. Atualmente o Brasil conta com 9.834.513 casos de Covid e mais de 240.000 mortes.

A proposta de Termo de Compromisso aqui apreciada foi submetida para avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a qual emitiu o Parecer 04/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU. O referido Parecer concluiu como se segue:

“...64 – Cingindo-se aos aspectos formais e materiais, esta Procuradoria Federal conclui que a minuta-padrão (SEI 1335410) de Termo de Compromisso a ser firmado entre a Agência Nacional de Vigilância sanitária – ANVISA e a entidade interessada para complementação de dados e provas adicionais como requisito de validade da concessão pela ANVISA de registro sanitário da vacina COVID-19 no âmbito da

ANVISA para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrentes do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 415, de 26 de agosto de 2020 encontra devido fundamento jurídico para sua submissão à elevada consideração da ilustre Diretoria Colegiada desta Casa para deliberação.

65 – Ressalta-se, no entanto, a necessidade de que a delegação de competência da Diretoria Colegiada da ANVISA para o Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos para fins de celebração dos termos de compromisso nos casos concretos seja formalizada previamente por meio de ato publicado no Diário Oficial da União, em atendimento ao art. 14 da Lei n. 9784/1999. Para essa finalidade, é possível à ilustre Diretoria Colegiada da ANVISA efetuar a aprovação da presente minuta-padrão de Termo de Compromisso (que inclui a citada delegação de competência) em conjunto com minuta de Despacho a ser subscrito pelo Sr. Diretor Presidente da ANVISA que efetiva formalmente a delegação por decisão da Diretoria Colegiada, conforme modelo sugerido por esta Procuradoria Federal nos termos do item 26 desta manifestação jurídica.

66- Destaca-se, ainda, a necessidade de que, antes da celebração dos termos de compromisso que cada uma das respectivas propostas seja previamente submetida à análise deste órgão jurídico a respeito da sua legalidade e juridicidade, especialmente, porque é imprescindível a autorização desta Procuradoria Federal para sua subscrição no âmbito desta Agência enquanto requisito de validade do ato, conforme DESPACHO DO ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO n. 08/20221 (Processo SAPIENS/AGU 33910.026773/2019-21)"

Neste sentido, submeto para apreciação:

- i) proposta de delegação de competência ao Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos para celebrar Termos de Compromisso entre a ANVISA e entidades interessadas para complementação de dados e provas adicionais como requisito para validade da concessão pela Agência de registro sanitário da vacina COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n. 415, de 26 de agosto de 2020; e
- ii) minuta-padrão de Termo de Compromisso, anexo a este voto.

3.

VOTO

Diante do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da delegação de competência ao Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos para celebrar Termos de Compromisso entre a ANVISA e entidades interessadas para complementação de dados e provas adicionais como requisito para validade da concessão pela Agência de registro sanitário da vacina COVID-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n. 415, de 26 de agosto de 2020; e de minuta-padrão de Termo de Compromisso, anexo a este voto.

Por todo o exposto é esse o voto que submeto a esta Diretoria Colegiada.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Diretora

Segunda Diretoria – Anvisa

TERMO DE COMPROMISSO

	<p>Termo de Compromisso firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e xxxx (nome da empresa pleiteante do registro para vacinas COVID-19), para complementação de dados e provas adicionais como requisito para validade da concessão pela ANVISA de registro sanitário da vacina COVID-19, expediente nº xxxxx, no âmbito da ANVISA, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-Cov-2), de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.</p>
--	--

A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, por sua Diretoria Colegiada, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, inciso IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, os arts. 3º, inciso III, 4º, “caput”, e 11, inciso VI, do Anexo I do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e os arts. 2º e 7º, inciso IX, do Regimento Interno, aprovado nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, neste ato representado pelo Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, por delegação de competência da Diretoria Colegiada, nos termos do Processo SEI nº XXXXXXXXXXXX (incluir número do processo do circuito deliberativo que delegar competência à GGMED para assinar o termo de compromisso), nos termos dos arts. 130, inciso IV, e 206, inciso II,, do Regimento Interno, doravante denominada “**ANVISA**”, na qualidade de **COMPROMITENTE**, e o (nome completo da instituição em caixa alta), pessoa jurídica de direito público, neste ato representado pelo(a) Sr(a)., Presidente/Diretor-Executivo, pelo(a) Sr(a)., Responsável legal, e pelo(a) Sr(a)., Responsável Técnico, doravante denominado “**(nome da instituição em negrito)**”, na qualidade de **COMPROMISSÁRIO**,

RESOLVEM

Celebrar o presente **TERMO DE COMPROMISSO**, com fundamento no art. 26 do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942, e no art. 10 do Decreto federal nº 9.830, de 10 de junho de 2019, em conformidade com as cláusulas e condições a seguir descritas:

DAS OBRIGAÇÕES E DOS PRAZOS

CLÁUSULA PRIMEIRA – Pelo presente Termo de Compromisso, a **Xxxx (nome fantasia da empresa)** se compromete a apresentar à **ANVISA** dados e provas adicionais como requisito para validade da concessão pela **ANVISA** de registro sanitário da vacina COVID-19 (**nome da vacina**) expediente nº **xxxx** no âmbito da **ANVISA**, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-Cov-2), de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

CLÁUSULA SEGUNDA – Os dados e provas adicionais a serem apresentados pela **Xxxx (nome fantasia da empresa)** à **ANVISA** encontram-se descritos a seguir e também deverão ser entregues nos seguintes prazos:

- 1) Descrição do dado ou estudo a ser entregue. Prazo: dd de mês de aaaa (data final do prazo estabelecido).
- 2) Descrição do dado ou estudo a ser entregue. Prazo: dd de mês de aaaa (data final do prazo estabelecido).
- 3) Descrição do dado ou estudo a ser entregue. Prazo: dd de mês de aaaa (data final do prazo estabelecido).

PARÁGRAFO ÚNICO – A **Xxxx (nome fantasia da empresa)** apresentará os dados e provas adicionais de que trata o presente Termo de Compromisso por meio do sistema de peticionamento eletrônico da **ANVISA**, pelo código de assunto 11363 - ADITAMENTO - Termo de Compromisso.

CLÁUSULA TERCEIRA – Os dados e as provas adicionais serão analisados pela **ANVISA** em relação à cada item conforme o seguinte cronograma:

1) Descrição do dado ou estudo a ser entregue. Prazo: dd de mês de aaaa (data final do prazo estabelecido).

2) Descrição do dado ou estudo a ser entregue. Prazo: dd de mês de aaaa (data final do prazo estabelecido).

3) Descrição do dado ou estudo a ser entregue. Prazo: dd de mês de aaaa (data final do prazo estabelecido).

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A partir da análise de cada item, a **ANVISA** comunicará à **Xxxx (nome fantasia da empresa)** a respeito de sua análise e se houve ou não a satisfação da pendência a ser cumprida.

PARÁGRAFO SEGUNDO – Na hipótese do Parágrafo Primeiro, caso a **ANVISA** entenda que a pendência não foi cumprida e que haja necessidade de esclarecimentos, novas informações ou dados e provas adicionais, será concedida prorrogação de prazo, uma única vez, por meio de exigência, para satisfação pela **Xxxx (nome fantasia da empresa)**.

PARÁGRAFO TERCEIRO – A **Xxxx (nome fantasia da empresa)** atenderá a exigência feita pela **ANVISA**, conforme Parágrafo Segundo, por meio do sistema de peticionamento eletrônico da **ANVISA**, pelo código de assunto 11363 - ADITAMENTO - Termo de Compromisso.

PARÁGRAFO QUARTO – No prazo de 30 (trinta) dias, após o recebimento dos esclarecimentos, informações ou dados e provas adicionais, conforme Parágrafo Terceiro, a **ANVISA** decidirá em caráter final se houve ou não a satisfação da pendência a ser cumprida pela **Xxxx (nome fantasia da empresa)**.

PENALIDADES

CLÁUSULA QUINTA – Na hipótese da existência de indícios ou de efetivo descumprimento, parcial ou total, do presente Termo de Compromisso, a **ANVISA** notificará a **Xxxx (nome fantasia da empresa)** para que apresente justificativas no prazo de 10 (dez) dias.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - Decorrido o prazo sem manifestação da **Xxxx (nome fantasia da empresa)**, considerar-se-ão descumpridas as Cláusulas do presente Termo de Compromisso.

PARÁGRAFO TERCEIRO - Na ausência de consenso quanto à caracterização de descumprimento ou de causa de força maior ou caso fortuito, que justifique o descumprimento, a **ANVISA** e a **Fiocruz** desde logo convencionam que a questão será dirimida em primeiro lugar pela Câmara de Conciliação e Arbitragem da Administração Federal, da Advocacia-Geral da União.

CLÁUSULA QUINTA – Configurado o descumprimento do presente Termo de Compromisso, a **ANVISA** efetuará o cancelamento do **registro sanitário da vacina COVID-19 (nome da vacina)** e/ou suspensão da fabricação, no âmbito da **ANVISA**.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A **ANVISA** decidirá pelo cancelamento do REGISTRO e/ou suspensão da fabricação, até a sua regularização perante a Agência, mediante análise dos esclarecimentos, informações ou dados e provas adicionais ainda não apresentados perante a **ANVISA**, da gravidade do descumprimento ocorrido, da avaliação sobre a possibilidade ou não de regularização do descumprimento do Termo de Compromisso e do tempo necessário para essa medida.

PARÁGRAFO SEGUNDO – Na hipótese de cancelamento do REGISTRO, a **ANVISA** notificará a **(nome fantasia da empresa)** a respeito da medida adotada e concederá prazo para imediata suspensão do uso, recolhimento de todos os lotes da vacina e demais medidas sanitárias que entender pertinentes.

PARÁGRAFO TERCEIRO – Na hipótese de suspensão da fabricação, até a sua regularização perante a ANVISA, a **ANVISA** notificará a **(nome fantasia da empresa)** a respeito da medida adotada e concederá prazo para cumprimento das medidas sanitárias que entender pertinentes.

PARÁGRAFO QUARTO – A medida sanitária adotada nos termos do Parágrafo Primeiro não exclui as demais responsabilidades previstas na legislação sanitária vigente, especialmente as contidas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e as de natureza administrativa, cível e criminal cabíveis.

DISPOSIÇÕES FINAIS

CLÁUSULA SEXTA- Fica autorizada a divulgação do presente Termo de Compromisso para terceiros e público em geral.

CLÁUSULA SÉTIMA- A **ANVISA** disponibilizará publicação do extrato do presente Termo de Compromisso no Diário Oficial da União e em seu sítio eletrônico na **internet**. O referido extrato não substitui nem complementa quaisquer dos compromissos firmados neste Termo de Compromisso e não vincula qualquer das Partes aos seus termos, tratando-se de mero instrumento de comunicação ao público em geral.

CLÁUSULA OITAVA - O Termo de Compromisso firmado somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União.

CLÁUSULA NONA– O presente Termo de Compromisso tem eficácia plena, desde a data de sua assinatura, valendo como título executivo extrajudicial, na forma do art. 10 do Decreto federal nº 9.830, de 10 de junho de 2019.

Por fim, por estarem compromissados, firmam este termo em 03 (três) vias de igual teor.

Brasília/DF, dd de mmmm de aaaa.

Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos da ANVISA

xxxxx (nome do Presidente/Diretor da instituição)
Nome da instituição

xxxxx (nome do representante legal da instituição)
Cargo
Nome da instituição

xxxxx (nome do responsável técnico da instituição)
Cargo
Nome da instituição



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/02/2021, às 16:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1341547** e o código CRC **1F312DBC**.