

VOTO Nº 229/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.931630/2020-21

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos, para tratar da utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base do ingrediente ativo Paraquate para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX
Diretora: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Cuida-se da análise desta Quarta Diretoria, para fins de aprovação, da minuta de RDC que altera a RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos, para tratar da utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos a base do ingrediente ativo Paraquate para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021.

A nossa Diretoria Colegiada (DICOL), decidiu, por maioria, na Reunião Pública Ordinária – ROP nº 18, em 15/09/2020, pela não aprovação da minuta de RDC que alterava a RDC nº 177/2017, para prorrogar os prazos constantes nela a fim de que fosse possível a apresentação dos estudos previstos no § 1º do art. 2º da mesma RDC antes do prazo final estabelecido para a proibição total do produto no mercado. Após essa decisão, por meio do Ofício nº 518/2020/SDA/MAPA, de 18 de setembro de 2020 (SEI nº 1171934), subscrito pelo Sr. Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - SDA/MAPA e encaminhado ao Sr. Diretor-Presidente Substituto da ANVISA, solicitando o posicionamento dessa Agência sobre a possibilidade de uso dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos a base de Paraquate para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021, para que o MAPA possa, como órgão federal registrante, adotar as

medidas para materializar o disposto na RDC nº 177/2017.

A partir daí, feitas as diligências iniciais e identificada a relevância do tema, o Diretor-Presidente entendeu pela abertura do processo regulatório, ciente de que a eventual autorização para o uso dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos a base de Paraquate para o manejo dos cultivos na safra agrícola 2020/2021 exigiria a alteração da RDC nº 177/2017, o que demandaria a construção e aprovação de nova Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), alteradora daquela. Seguiu-se, então, o fluxo regulatório até a construção da minuta da RDC alterante. Juntou-se, por fim, o PARECER n. 00008/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, de nossa Procuradoria, que concluiu, quanto aos aspectos formais e materiais, ter a minuta de RDC proposta os devidos fundamentos legais e constitucionais.

Assim, discute-se neste item a aprovação da minuta de RDC que altera a RDC 177/2017 que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos, para tratar da utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros dos citados produtos para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021.

2. **Análise**

Portanto, para a análise do tema obrigo-me a revisitar os termos do **Voto nº 207/2020/DIRE4/ANVISA**, proferido por mim na Reunião Ordinária Pública – ROP nº 18, ocorrida em 15 de setembro de 2020, quando do retorno de vista do assunto que tratou das solicitações de extensão de prazo para apresentação de novas evidências científicas que excluam o potencial mutagênico do ingrediente ativo de agrotóxico Paraquate em células germinativas e garantam a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto, relatado no processo SEI nº 25351.056773/2013-21 que tramita apensado a este.

Naquela oportunidade me posicionei pela aprovação da proposta de RDC que alterava a RDC nº 177/2017 nos seguintes termos:

“VOTO pela provação da anexa minuta de RDC que altera a RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, deferindo a solicitação apresentada pela Frente Parlamentar da Agropecuária – FPA, endossada pela Associação dos Produtores de Soja e Milho (Aprosoja) e pela Força Tarefa Pós-Reavaliação do Paraquate, no sentido de prorrogar o prazo previsto no § 1º, do art. 2º, e, em consequência, no próprio art. 2º, da mesma RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017.”

Baseei minha decisão, em síntese, por considerar plausível a justificativa trazida para fundamentar a prorrogação do prazo, na dimensão pedida, da entrega de novas evidências científicas que excluam o potencial mutagênico do Paraquate em células germinativas e garantam a exposição negligenciável em todas as etapas de possível contato com o produto, bem como seria tolerável, do ponto de vista de risco sanitário, a consequente extensão do prazo de permanência do Paraquate em uso, especialmente porque não houve a aplicação de rigor técnico-científico-sanitário no dimensionamento do prazo de banimento estipulado no art. 2º da RDC 117/2017.

O que eu estou agora enfatizando é que meu posicionamento naquela assentada já autorizava, por via de consequência, a prorrogação do prazo de uso de produtos técnicos e formulados à base de ingredientes ativo Paraquate, com abrangência para todas as atividades: produção, comercialização e utilização. Ou seja, o contexto consolidado nos autos do processo SEI nº 25351.056773/2013-21, os dados e informações lá juntadas, admitiram,

para mim, ser sanitariamente tolerável a prorrogação do prazo de uso do Paraquate, em consequência da prorrogação do prazo para entrega de novas evidências científicas.

Surge agora uma questão secundária, que tecnicamente está sendo tratada aqui de forma individualizada, qual seja: a possibilidade de utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros dos citados produtos para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021.

Um tema que sugere imbricação com aquele tratado da ROP nº 18/2020, aqui já referenciado, essa possível conexão temática exsurgiu para mim, em primeira avaliação. O PARECER n. 00008/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, de nossa Procuradoria, foi taxativo em afirmar a distinção entre o objeto deliberado na ROP nº 18/2020 e o que está aqui em análise, sendo matérias diferentes, entendimento que me tranquilizou para que eu pudesse prosseguir e posicionar-me nesta deliberação. Assim, destaca-se, trechos do PARECER nº 00008/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, relativamente da proposta de RDC em deliberação, (sic):

.....

14. Inicialmente, é importante o registro da distinção entre o objeto deliberado na 18ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da ANVISA, de 15/09/2020, e o objeto a ser deliberado na 19ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da ANVISA, em 07/10/2020.

Prossigo, então, reforçando os aspectos que contribuem para a permissibilidade sanitária para o uso dos estoques em posse dos agricultores brasileiros dos produtos à base de Paraquate para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021, tudo em absoluta consonância com as justificativas postas no VOTO nº 207/2020/DIRE4/ANVISA, que proferi na ROP nº 18/2020.

Não é novidade que as questões que envolvem o Paraquate dividem posições de autoridades regulatórias no mundo. De início sabemos que países que proíbem a utilização agrícola nos seus solos, na maioria inexpressivos quanto à produção e exportação das culturas que indicam o uso desse herbicida, autorizam a fabricação do ingrediente ativo e produtos formulados à base de Paraquate nos seus territórios, além de importarem do Brasil produtos que foram cultivados com o uso do Paraquate. O cenário, no mínimo, merece uma reflexão! Será que esses países atentam contra os critérios de proteção ocupacional dos trabalhadores de suas fábricas? Ou não se preocupam com a exposição dietética dos seus patriotas?

Cito outros pontos que podem ser considerados intrigantes, por exemplo:

a) Os Estados Unidos da América que atualmente adotam a política de “*American First*”, numa alusão a beneficiar os cidadãos americanos em detrimento aos demais países, mantém o uso agrícola dos produtos à base de paraquate desde 1964, em especial, para as culturas do milho e da soja. Oportuno lembrar que Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (*United States Environmental Protection Agency* - USEPA) mantém o uso do Paraquate, ainda que com restrições. Destaco que as projeções, inclusive as americanas, indicam que o Brasil se consolidará na posição de maior produtor mundial de soja. Segundo publicação da Sociedade Nacional de Agricultura, de 02 de janeiro de 2020, o Brasil poderá superar os Estados Unidos na exportação de milho;

b) O Japão também permite o uso do paraquate, assim faço referência, ao que todos já sabem, quanto à longevidade dos japoneses. Esse indicador, junto com a qualidade de vida, é frequentemente ressaltado e referenciado pela

Organização Mundial da Saúde;

c) O Canadá, outro país que permite o uso do produto à base de paraquate, e que ocupa a dianteira do ranking mundial quanto à qualidade de vida, com destaques para áreas do mercado de trabalho, educação e saúde pública;

d) Considerando ainda a similaridade de perfil econômico, convém mencionar que a possibilidade de uso do Paraquate na Índia, África do sul e México.

e) A importação pelo Brasil do trigo plantado na Argentina, país que permite o uso dos produtos à base do paraquate. Segundo o Fazcomex apesar da alta produção brasileira do trigo, a importação desse produto é expressiva, sendo a Argentina o nosso principal fornecedor. Também há expressiva importação do trigo dos Estados Unidos, Paraguai, Uruguai e Canadá. Todos esses países mantêm o uso do paraquate, sendo Argentina, Uruguai e Paraguai membros do Mercosul;

f) Esses países possuem intensas relações comerciais com o Brasil, bem como, dividem e disputam mercados consumidores de suas commodities, e qualquer desequilíbrio de condições tende a influenciar sobremaneira os cenários macroeconômicos;

g) A Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) mantém o paraquate no seu portal, com as especificações e avaliações para o uso agrícola. Ressalvo que as especificações da FAO são desenvolvidas com o objetivo básico de promover, na medida em que for praticável, a fabricação, distribuição e uso de pesticidas que atendam a requerimentos de segurança e qualidade. A conformidade com as especificações da FAO não constitui um endosso ou garantia automática da adequação de um determinado agrotóxico, ou seja, é necessário observar a complexidade dos problemas envolvidos devendo os produtos seguir os regulamentos de cada país; e

h) Por fim, relembro das conclusões das reavaliações da Austrália e a mais recente da Nova Zelândia, países que mantiveram com restrições a comercialização e utilização dos produtos à base do ingrediente ativo Paraquate, já referenciadas na Nota Técnica nº 47/2020/SEI/DIRE4/ANVISA, processo SEI nº 25351.056773/2013-21.

Assim, mais uma vez questiono o motivo desses países citados, a maioria considerados de referência, inclusive quanto ao Índice de Desenvolvimento Humano - IDH, permitirem a fabricação, a importação, a exportação ou utilização dos produtos à base do ingrediente ativo paraquate. Estariam eles afastados de bases científicas? As decisões desses países estariam enviesadas? Desconsideram os riscos à saúde humana em detrimento a aspectos econômicos? Esses países, muitos com larga experiência em avaliação e mitigação de riscos que afligem seus trabalhadores, teriam deliberadamente optado por colocar em risco a saúde de seus trabalhadores agrícolas?

Em resumo, temos avaliações mundiais diferenciadas, as quais buscaram ser sustentadas em avaliações de dados científicos e em cenário de exposição ao paraquate. Nesse sentido, trago trecho do meu VOTO nº 207/2020/DIRE4/ANVISA, no qual cito que segundo as autoridades dos EUA, Canadá, Austrália e Nova Zelândia, não há uma associação clara ou relação causal que vincule a exposição ocupacional ao paraquate e à doença de Parkinson. Além disso, essas autoridades regulatórias reiteraram a necessidade de uma maior robustez dos dados para a tomada de decisão, em face do caráter inconclusivo

dos dados e estudos técnicos disponíveis até o momento.

Remeto também aos dados enviados pela Secretária de Vigilância em Saúde/Ministérios da Saúde a esta Quarta Diretoria, referente aos dados de intoxicações no período de 2017 a 2020, referenciados no processo Se i 25351.056773/2013-21, que permitem concluir que houve redução das notificações de intoxicação aguda pelo paraquate na população geral e nos trabalhadores. No mesmo sentido, o e-mail enviado pelo Diretor Substituto: Marcus Aurélio Miranda de Araujo, em 15 de setembro de 2020, no qual encaminhou um documento da Associação Brasileira de Centros de Informação e Assistência Toxicológica, datado de 21 de agosto de 2020 e endereçado a Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GH BIO da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, no qual consta, sic:

“Atendendo à sua solicitação de dados estatísticos sobre exposições humanas pelo herbicida - paraquate, segue algumas informações e a tabela com as frequências. O Brasil possui 32 Centros de Informação e Assistência Toxicológica - CIATOX. Atualmente, 18 destes Centros utilizam o Datatox - sistema de registro, acompanhamento e recuperação de dados de Toxicologia e Toxinologia clínica, administrado pela ABRACIT. O registro dos dados no DATATOX é dinâmico, os Centros e a ABRACIT estão constantemente consolidando e anexando informações, portanto, estes dados podem sofrer alterações. Portanto, não foi possível confirmar o que era intoxicação, somente o número de exposições. O levantamento estatístico das exposições por paraquate foi organizado sem detalhar se houve associação com outros agentes, somente o número de casos onde este herbicida esteve presente. Tabela 1. Exposição humana por paraquate, de acordo com o estado onde ocorreu o evento. ABRACIT, 01/01/2017 a 17/08/2020.

A despeito da importância das notificações da Abracit, é importante mencionar que os dados oficiais do Sistema de Agravos de Notificações (Sinan) do Ministério da Saúde são mais detalhados e compreensivos. Destaca-se que os registros da Abracit também podem estar inseridos nos registros do Sinan. Ainda assim, as informações da Abracit não demonstraram que houve aumento no período registrado referente às intoxicações agudas pela exposição aos produtos à base do ingrediente ativo paraquate.

Certamente é preciso ponderar e considerar os riscos nas mais diversas situações de exposição ao paraquate, tais como, a persistência no solo, tipo de ação limites de resíduos no alimento, exposição dietética e ocupacional, o uso dos equipamentos de proteção individual, o receituário agrônomo, as orientações de uso, as restrições ao acesso, as modificações nas formulações, a adoção das boas práticas agrícolas, os alertas de rótulo e bula, bem como as demais medidas de mitigação dos riscos e as restrições de embalagens, cultura e aplicações estabelecidas na RDC 177/2017, sem sobrepujar a necessidade de ações de monitoramento e fiscalização, bem como a adoção de medidas públicas para prevenir a intoxicação e para proteger a saúde dos trabalhadores da área agrícola. Os produtos somente devem ser usados de forma segura e adequada.

É de amplo conhecimento que o uso do paraquate nas culturas agrícolas no Brasil e no mundo provoca debates acalorados. De um lado, especialistas defendem o herbicida como forma de manter economicamente viável a agricultura e argumentam que o produto não deixa resíduos na plantação e nem no solo. Por outro lado, outros estudiosos destacam seu grau de toxicidade e a proibição em países da Europa e na China.

Senhores Diretores, o tema é verdadeiramente complexo! Mas estamos aqui nomeados como agentes do Estado Brasileiro na missão de decidir dentro do campo regulatório, considerando o conhecimento, o cenário, os dados apresentados pela relatoria e a correta marcha processual. Assim, referencio a lisura e a transparência do processo administrativo regulatório, tanto que estamos aqui (5 Diretores) reunidos publicamente, com data e hora previamente marcada, com transmissão *on line* e de livre acesso pela sociedade,

na presença do Douto Procurador Chefe e da Senhora Ouvidora, com pauta e minuta da proposição normativa publicada no portal da Anvisa, em 30 de setembro de 2020, em estrita obediência ao Regimento Interno da Agência.

Enfim, hoje, o que está na pauta é a decisão sobre a extensão do prazo para utilização dos produtos formulados a base do ingrediente ativo Paraquate nas culturas da safra 2020/2021, a partir da solicitação referenciada no Ofício nº 518/2020/SDA/MAPA (1171934), da Secretaria de Defesa Agropecuária, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, endereçado ao Senhor Diretor Presidente da Anvisa. Do citado documento, saliento os apontamentos nos itens 5, 6 e 9, em resumo:

- a necessidade de estabelecer logística reversa dos produtos em questão pode criar passivo ambiental considerável;
- a produção e importação de substitutos ao Paraquate é significativamente menor, conforme dados de 2018, inferindo que não haverá substituto suficiente para a próxima safra; e
- a solicitação do posicionamento da Agência sobre a possibilidade de uso dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base de Paraquate para o manejo dos cultivo na safra agrícola 2020/2021.

Nesse contexto, considero que as principais perguntas a serem respondidas são:

1. Desde setembro de 2017, houve alteração do cenário de risco quanto à exposição pelo uso desses produtos nas diversas culturas e regiões do País?
2. A utilização dentro dos parâmetros já aprovados é mais adequada e segura para o meio ambiente e para a saúde humana que a inutilização ou incineração de todos os estoques remanescentes?
3. O mais adequado e ético seria exportar os produtos que outrora proibimos?

Sabemos que não existem substâncias químicas sem toxicidade, que não tenham efeitos lesivos ao organismo. Porém se forem tomadas medidas de segurança, associadas às práticas de proteção coletiva, uso adequado de equipamentos de proteção individual, bem como a utilização de procedimentos seguros, supervisão técnica, limitação de exposição, dentre outros, é possível manipulá-las com segurança.

Assim, novamente, lembro da implementação das medidas de restrições previstas na RDC nº 177/2017, as quais promoveram melhorias nos cenários das exposições aos produtos à base de paraquate. Destaco a necessidade de aperfeiçoamento na comunicação dos riscos, por exemplo, a adoção do termo de conhecimento de risco e de responsabilidade para usuários de produtos à base do ingrediente ativo paraquate, bem como a proibição de comercialização de embalagens de até 5(cinco) litros. Por certo, tais medidas podem ter contribuído para a redução das notificações de intoxicação aguda registradas no SINAN, no período de 2017 até 06/2020, conforme citado na Nota Técnica nº 47/2020/SEI/DIRE4/ANVISA.

Há opiniões diversas na literatura científica sobre o tempo de permanência do paraquate no solo, entretanto, esse não é o campo de atuação dessa Anvisa. Apenas, relembro que a decisão do banimento desse ingrediente ativo foi sustentada pela reavaliação toxicológica dos parâmetros da saúde, promovida por esta Anvisa, ou seja, a proibição desse ingrediente ativo no Brasil não foi baseada ou corroborada por uma reavaliação ambiental promovida pelo órgão do meio ambiente competente, isto é, o Instituto Brasileiro do Meio

Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis- IBAMA. Em questionamento desta Quarta Diretoria (Sei 1188744) feito ao IBAMA, por meio da Gerência de Toxicologia, obtivemos a seguinte resposta da Coordenadora da CGASQ - Coordenação Geral de Avaliação e Controle de Substâncias Químicas:

...

"Informo que, até o momento, em relação as informações solicitadas, não há restrições ambientais ao ingrediente Paraquate..."

Não há garantias que devolver os estoques remanescentes aos detentores de registro seja o procedimento mais racional. No mesmo sentido e em coerência com a Resolução-RDC nº 190, de 30 de novembro de 2017 que alterou a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº, 177/2017, trouxe no Art. 3º e §2º, a previsão para utilização do produto à base do ingrediente ativo Paraquate adquiridos pelos agricultores, pessoas jurídicas ou físicas, destinados ao uso final.

É estratégico para o Brasil, um país de referência na América do Sul, o aprimoramento dos mecanismos de proteção a saúde, bem como a promoção do desenvolvimento agrícola nacional e regional. Assim, vale registrar que no campo dos agrotóxicos, somos considerados um país altamente regulado e que possui medidas consolidadas nessa área, por meios dos esforços do Estado Brasileiro, atuando com competência técnica e legal de três órgãos, ANVISA, IBAMA e MAPA.

Importante destacar que os estudos no campo de avaliação da Doença de Parkinson, na grande maioria, são de natureza epidemiológica. Esses apontaram para "possível associação", e não asseveraram ou determinaram taxativamente o caráter indutor ou causador do paraquate. Nesta mesma linha, posteriores estudos apontaram outros fatores, incluindo de ordem genética e ambiental, que também poderiam estar "associados" à doença.

Assim sendo, novamente remeto ao meu VOTO nº 207/2020/DIRE4/ANVISA, no qual cito:

- Não há qualquer estudo conclusivo, tão pouco, irrefutável nos autos do processo, mas sim evidências de um provável risco. Registre-se que não estamos a rediscutir o mérito da avaliação outrora erigida, mas tão somente contextualizá-la;
- No mesmo sentido, há nos autos, Volume XIII (0169637) do processo 25351.056773/2013-21, que trouxe a seguinte consideração da GGTOX:

"Embora a Creav considere essencial o desenvolvimento de estudos epidemiológicos capazes de caracterizar o cenário brasileiro de exposição ocupacional a agrotóxicos, geralmente não há publicações para inclusão na avaliação do peso da evidência. Isso ocorre com o ingrediente ativo de agrotóxico Paraquate, para o qual não existe estudo de qualidade devidamente publicado sobre a exposição ocupacional a esse agrotóxico no Brasil..."

Novamente, cito o Voto nº 056/2017/ DIREG/ANVISA (0169641), *sic*:

.....

"No entanto, conforme afirmado pela GGTOX, estudos de mutagenese específicos em células germinativas que resultem em ausência de potencial mutagênico para o Paraquate descartariam a mutagenicidade como um dos motivos para a proibição do seu registro. A atualização científica é constante e se esses possíveis resultados podem alterar a decisão regulatória a respeito da caracterização da mutagenicidade, é importante prever essa possibilidade e permitir ao setor se aprofundar na busca pelas evidências científicas necessárias;

Enfatizo que não estou discutindo os impactos econômicos para a substituição imediata dos produtos formulados à base do ingrediente ativo Paraquate. Entretanto, convém

a reflexão que a proibição da utilização dos produtos à base de paraquate, já adquiridos, não necessariamente significa a diminuição do uso de agrotóxicos nas culturas agrícolas. A proibição de uso desses produtos implica na imediata substituição por outros pesticidas com mesma função, podendo incorrer em aumento do uso de mais agrotóxicos para alcance de resultados similares aos do produto então banido.

Por fim, se evidencia, que não há no atual cenário sanitário, restrição para a prorrogação do prazo para a utilização dos produtos formulados a base do ingrediente ativo paraquate pelos agricultores, pessoas jurídicas ou físicas, destinados ao uso final. Para tal permissão é necessária aprovação da alteração da RDC nº 177/2017, colocada para deliberação por essa colegiada.

Reafirmo que a Anvisa, em especial esta DICOL, limitada a sua competência legal, é um foro para o exame e deliberação dessa matéria, mantendo-se o espírito crítico independente, com decisões sempre fundamentadas em opiniões e conceitos técnicos devidamente contextualizados.

Assim, mantendo-me em perfeita consonância com os termos do VOTO nº 207/2020/DIRE4/ANVISA, que proferi na ROP nº 18/2020, torna-se forçoso para mim admitir a possibilidade de utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos a base do ingrediente ativo Paraquate para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021.

Dessa forma, convicta nas premissas e fundamentos aqui demonstrados, declaro adiante meu posicionamento favorável a medida regulatória.

3. Voto

Por todo o exposto, VOTO pela aprovação da anexa minuta de RDC que altera a RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017. Ademais, considerando os apontamentos feitos na presente análise voto, em complemento, que a partir da análise dos dados de monitoramento e de novas evidências que porventura venham ser disponibilizadas, a GGTOX comunique imediatamente a Diretoria Colegiada da Anvisa, caso se depare com qualquer situação que possa ensejar em reavaliação da decisão da Anvisa quanto ao pedido ora em análise.

Brasília – DF, 07 de outubro de 2020.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora – DIRE4
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 07/10/2020, às 16:42, 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 **1189434** e o código



CRC 9C2C5413.

Referência: Processo nº 25351.931630/2020-21

SEI nº 1189434