



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

ATA DA 5ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e um dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas e trinta minutos, na sala de reuniões do Parlatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma "Skype" com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde; da Casa Civil da Presidência da República; do Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata e a Memória da **4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em 23/04/2020.

2. Sustentação Oral

2.1. Processo nº 25000.056808/2020-24 - Blau Farmacêutica S/A: Pedido de liberação excepcional do controle de preços ou a exclusão da aplicação do CAP em relação ao medicamento IMUNOGLOBULIN. A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3. Atualização do Comunicado nº 15, de 31/08/2017, que divulga o novo rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o CAP.

A Secretaria-Executiva apresentou minuta de Comunicado que atualiza o rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o CAP, acompanhado da nova lista de produtos.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a minuta e deliberaram pela publicação do Comunicado com o Anexo I contendo o rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o CAP e o Anexo II contendo o rol de produtos excluídos da aplicação do CAP.

4. Ofício nº 1379/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS - Solicitação de priorização de Análise de Preços Iniciais para medicamentos com indicação terapêutica ou tratamento da COVID-19.

A SCTIE/Ministério da Saúde apresentou ao CTE/CMED demanda referente ao Ofício Presidência nº 084/2020, proveniente do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos

(SINDUSFARMA) e ao Despacho DGITIS/SCTIE/MS, proveniente do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), que solicitam priorização de Análise de Preços Iniciais para medicamentos com indicação terapêutica ou tratamento da COVID-19. Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se por:

- (i) negar a possibilidade de comercialização dos aludidos medicamentos a partir do protocolo do Documento Informativo de Preço (DIP);
- (ii) priorizar a lista de medicamentos oriunda do CONASEMS;
- (iii) adotar maior celeridade na tramitação dos DIPs referentes a novas substâncias comercializadas no país nas situações em que restar comprovada a sua condição de tratamento da COVID-19.

5. Relatoria de Processos Administrativos

5.1. Processo Administrativo nº 25351.546610/2013-42 - PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, com a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, condenou a empresa **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 31.753,24 (trinta e um mil, setecentos e cinquenta e três reais e vinte e quatro centavos)**.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

5.2. Processo Administrativo nº 25351.726106/2015-54 - COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS - USIMED – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, com a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” e § 2º da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, condenou a **COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS - USIMED** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 14.007,45 (quatorze mil e sete reais e quarenta e cinco centavos)**.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.



BRUNO DE CARVALHO DUARTE

Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE

Ministério da Economia

Referência: Processo nº 25351.919413/2020-62

SEI nº 1079794



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde
Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO
ATA DE REUNIÃO
ATA DA 5ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e um dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas e trinta minutos, na sala de reuniões do Parlatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma “Skype” com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde; da Casa Civil da Presidência da República; do Ministério da Economia, do Ministério da Justiça Segurança Pública; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata e a Memória da **4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em 23/04/2020.

2. Sustentação Oral

2.1 Processo nº 25000.056808/2020-24 - Blau Farmacêutica S/A: Pedido de liberação excepcional do controle de preços ou a exclusão da aplicação do CAP em relação ao medicamento IMUNOGLOBULIN. A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3. Atualização do Comunicado nº 15, de 31/08/2017, que divulga o novo rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o CAP.

A Secretaria-Executiva apresentou minuta de Comunicado que atualiza o rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o CAP, acompanhado da nova lista de produtos.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a minuta e deliberaram pela publicação do Comunicado com o Anexo I contendo o rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o CAP e o Anexo II contendo o rol de produtos excluídos da aplicação do CAP.

4. Ofício nº 1379/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS - Solicitação de priorização de Análise de Preços Iniciais para medicamentos com indicação terapêutica ou tratamento da COVID-19.

A SCTIE/Ministério da Saúde apresentou ao CTE/CMED demanda referente ao Ofício Presidência nº 084/2020, proveniente do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA) ao Despacho DGITIS/SCTIE/MS, proveniente do Departamento de Gestão e Incorporação

de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), que solicitam priorização de Análise de Preços Iniciais para medicamentos com indicação terapêutica u tratamento da COVID-19. Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se por:

- (i) negar a possibilidade de comercialização dos aludidos medicamentos a partir do protocolo do Documento Informativo de Preço (DIP);
- (ii) priorizar a lista de medicamentos oriunda do CONASEMS;
- (iii) adotar maior celeridade na tramitação dos DIPs referentes a novas substâncias comercializadas no país nas situações em que restar comprovada a sua condição de tratamento da COVID-19.

5. Relatoria de Processos Administrativos

5.1. Processo Administrativos nº 25351.546610/2013-42 - PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, com a aplicação da atenuante revista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, condenou a empresa **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A** ao pagamento de multa no valor de **R\$31.753,24 (trinta e um mil, setecentos e cinquenta e três reais e vinte e quatro centavos)**.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

5.2. Processo Administrativo nº 25351.726106/2015-54 - COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS - USIMED – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, com a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” e § 2º da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, condenou a **COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS - USIMED** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 14.007,45 (quatorze mil e sete reais e quarenta e cinco centavos)**.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico–Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN
Coordenadora Geral de Inovação Tecnológica na Saúde
Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Coordenador(a)- Geral de Inovação Tecnológica na Saúde**, em 13/07/2020, às 19:03, conforme horário oficial de

Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0015729477** e o código CRC **3A5AC6FA**.

Referência: Processo nº 25000.099013/2020-19

SEI nº 0015729477

Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde - CGITS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

ATA DE REUNIÃO

ATA DA 5ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e um dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas e trinta minutos, na sala de reuniões do Parlatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma “Skype” com os representantes do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde; da Casa Civil da Presidência da República; do Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata e a Memória da **4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em 23/04/2020.

2. Sustentação Oral

2.1. Processo nº 25000.056808/2020-24 - Blau Farmacêutica S/A: Pedido de liberação excepcional do controle de preços ou a exclusão da aplicação do CAP em relação ao medicamento IMUNOGLOBULIN. A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3. Atualização do Comunicado nº 15, de 31/08/2017, que divulga o novo rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o CAP.

A Secretaria-Executiva apresentou minuta de Comunicado que atualiza o rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o CAP, acompanhado da nova lista de produtos.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a minuta e deliberaram pela publicação do Comunicado com o Anexo I contendo o rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o CAP e o Anexo II contendo o rol de produtos excluídos da aplicação do CAP.

4. Ofício nº 1379/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS - Solicitação de priorização de Análise de Preços Iniciais para medicamentos com indicação terapêutica ou tratamento da COVID-19.

A SCTIE/Ministério da Saúde apresentou ao CTE/CMED demanda referente ao Ofício Presidência nº 084/2020, proveniente do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos

(SINDUSFARMA) e ao Despacho DGITIS/SCTIE/MS, proveniente do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), que solicitam priorização de Análise de Preços Iniciais para medicamentos com indicação terapêutica ou tratamento da COVID-19. Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se por:

- (i) negar a possibilidade de comercialização dos aludidos medicamentos a partir do protocolo do Documento Informativo de Preço (DIP);
- (ii) priorizar a lista de medicamentos oriunda do CONASEMS;
- (iii) adotar maior celeridade na tramitação dos DIPs referentes a novas substâncias comercializadas no país nas situações em que restar comprovada a sua condição de tratamento da COVID-19.

5. Relatoria de Processos Administrativos

5.1. Processo Administrativo nº 25351.546610/2013-42 - PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, com a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, condenou a empresa **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 31.753,24 (trinta e um mil, setecentos e cinquenta e três reais e vinte e quatro centavos)**.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

5.2. Processo Administrativo nº 25351.726106/2015-54 - COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS - USIMED – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, com a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” e § 2º da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, condenou a **COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS - USIMED** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 14.007,45 (quatorze mil e sete reais e quarenta e cinco centavos)**.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico–Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.


ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS

Secretaria Nacional do Consumidor – SENACON

Ministério da Justiça e Segurança Pública



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO
ATA DE REUNIÃO

ATA DA 5ª REUNIÃO ORDINÁRIA DO CTE/CMED

Aos vinte e um dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte, às quatorze horas e trinta minutos, na sala de reuniões do Parlatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Secretaria-Executiva da CMED acionou reunião virtual via plataforma “Skype” com os representantes do Comitê Técnico–Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CTE/CMED, que contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde; da Casa Civil da Presidência da República; do Ministério da Economia, do Ministério da Justiça e Segurança Pública; bem como da Secretaria-Executiva da CMED, tendo sido tratados os seguintes assuntos:

1. APROVAÇÃO DE ATAS E MEMÓRIAS DE REUNIÕES DO CTE/CMED.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a Ata e a Memória da **4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED**, realizada em 23/04/2020.

2. Sustentação Oral

2.1. Processo nº 25000.056808/2020-24 - Blau Farmacêutica S/A: Pedido de liberação excepcional do controle de preços ou a exclusão da aplicação do CAP em relação ao medicamento IMUNOGLOBULIN. A empresa realizou a sustentação oral no prazo regularmente estipulado.

3. Atualização do Comunicado nº 15, de 31/08/2017, que divulga o novo rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o CAP.

A Secretaria-Executiva apresentou minuta de Comunicado que atualiza o rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o CAP, acompanhado da nova lista de produtos.

Os representantes do CTE/CMED aprovaram a minuta e deliberaram pela publicação do Comunicado com o Anexo I contendo o rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o CAP e o Anexo II contendo o rol de produtos excluídos da aplicação do CAP.

4. Ofício nº 1379/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS - Solicitação de priorização de Análise de Preços Iniciais para medicamentos com indicação terapêutica ou tratamento da COVID-19.

A SCTIE/Ministério da Saúde apresentou ao CTE/CMED demanda referente ao Ofício Presidência nº 084/2020, proveniente do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA) e ao Despacho DGITIS/SCTIE/MS, proveniente do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), que solicitam priorização de Análise de Preços Iniciais para medicamentos com indicação terapêutica ou tratamento da COVID-19. Após debate entre os representantes do CTE/CMED, deliberou-se por:

(i) negar a possibilidade de comercialização dos aludidos medicamentos a partir do protocolo do Documento Informativo de Preço (DIP);

(ii) priorizar a lista de medicamentos oriunda do CONASEMS;

(iii) adotar maior celeridade na tramitação dos DIPs referentes a novas substâncias comercializadas no país nas situações em que restar comprovada a sua condição de tratamento da COVID-19.

5. Relatoria de Processos Administrativos

5.1. Processo Administrativo nº 25351.546610/2013-42 - PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, com a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a”, e § 2º, da Resolução CMED nº 2/2018, condenou a empresa **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 31.753,24 (trinta e um mil, setecentos e cinquenta e três reais e vinte e quatro centavos)**.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

5.2. Processo Administrativo nº 25351.726106/2015-54 - COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS - USIMED – Infração – Relatoria: Ministério da Economia.

Apregoadado o processo para julgamento, o relator procedeu a leitura de seu voto, concluindo pelo indeferimento do recurso, mantendo a decisão de 1ª instância, contudo, com a aplicação da atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea “a” e § 2º da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, condenou a **COOPERATIVA DE CONSUMO DOS USUÁRIOS DE PLANOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E COOPERADOS DA UNIMED FLORIANÓPOLIS - USIMED** ao pagamento de multa no valor de **R\$ 14.007,45 (quatorze mil e sete reais e quarenta e cinco centavos)**.

Após discussão entre os representantes do CTE/CMED, decidiu-se pelo acolhimento integral do voto do relator.

Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião e determinou-se a lavratura desta Ata de Reunião que, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, segue assinada pelos representantes do Comitê Técnico–Executivo da CMED por meio de circuito deliberativo individual.

ALEXANDRE GHEVENTER

Secretaria-Executiva da Casa Civil da
Presidência da República



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Gheventer, Usuário Externo**, em 14/07/2020, às 17:59, 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 **1079882** e o código CRC **EC9E0BC6**.