

Análise do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Pfizer Brasil Ltda para importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Comirnaty (vacina COVID monovalente cepa XBB 1.5) com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

Área responsável: GGBIO, CBRES e GGFIS

Relator: MEIRUZE DE SOUSA FREITAS

1. Relatório

Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Pfizer Brasil Ltda, por meio da carta 2773008, para importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Comirnaty (vacina COVID monovalente cepa XBB 1.5) com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

A empresa declara no presente pedido que, diante da solicitação do Ministério da Saúde e na tentativa de atender a demanda com urgência, a Pfizer ratificou que tem a disponibilidade para o fornecimento imediato de aproximadamente de 10 milhões doses da vacina Comirnaty® com a cepa atualizada Omicron XBB 1.5, a fim de possibilitar o início da campanha de vacinação de 2024.

A atualização da vacina Comirnaty monovalente para a cepa Omicron XBB 1.5 foi recentemente aprovada, conforme RESOLUÇÃO RDC Nº 4.818, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2023 - DOU de 19 de dezembro de 2023 juntamente com a publicação da alteração de posologia como dose única.

O Ministério da Saúde enviou à Pfizer o Ofício Nº 49/2024/SVSA/MS (2773008), de 11 de janeiro de 2024, declarando que a empresa pode oferecer o produto em embalagem internacional, considerando a excepcionalidade do momento e justificando o lead time da vacina.

No presente pedido de excepcionalidade, a empresa declara que somente a partir do final do mês de março de 2024 terá disponibilidade para entregar doses da vacina com a embalagem nacional.

Desta forma, justifica-se o pedido de excepcionalidade.

Esse foi o relatório, passo à análise.

2. Análise

A vacina Comirnaty está indicada para a prevenção contra a COVID-19 e pode ser utilizado por pessoas a partir de 5 anos de idade, como dose única, e independente do estágio de vacinação, ou seja, tanto para pessoas vacinadas, quanto para pessoas não vacinadas.

Para crianças entre 6 meses e 5 anos de idade ainda não vacinadas, a indicação é o esquema de aplicação de 3 doses, com as duas doses iniciais aplicadas com intervalo de 3 semanas e a terceira dose aplicada após 8 semanas da dose anterior, e dose única de reforço no caso de indivíduos previamente vacinados com as vacinas anteriores.

Para análise desse pleito é importante contextualizar aspectos sobre o cenário epidemiológico atual da Covid-19 no Brasil.

Segundo o Informe Semanal nº 04/2024 da Vigilância das Síndromes Gripais – Influenza, covid-19 e outros vírus respiratórios de importância em saúde pública, publicado em 27 de janeiro de 2024, somente em 2024, até 27/01/2024, foram notificados 127.289 casos e 789 óbitos por Covid-19 no Brasil. A semana epidemiológica 04/2024 demonstrou um aumento de 8,2% do número de óbitos em relação à semana anterior.



O monitoramento nacional e internacional da Covid-19 corrobora com o entendimento de que a doença não possui uma sazonalidade definida, e sim ondas influenciadas pelo comportamento da população.

As Regiões Geográficas onde se concentram as maiores incidências são Centro-Oeste, Nordeste e Norte.

Feita essa contextualização, passamos às considerações sobre o risco sanitário de se autorizar a importação e distribuição da presente vacina com rotulagem e bula em idioma estrangeiro (inglês) ou não autorizar o presente pleito, assumindo a consequência de deixar de aplicar em torno de 10 milhões de doses da vacina Comirnaty atualizada (cepa Omicron XBB 1.5) já nos primeiros meses de 2024, deixando de oferecer uma proteção à esse mesmo número de pessoas ao menos com a primeira dose da vacina ou dose de reforço.

Neste sentido, passamos ao conceito de "Risco", entendido como a probabilidade de ocorrência de um evento e seus impactos (severidade). Assim, o risco sanitário relaciona-se à probabilidade de um produto ou serviço sujeito à vigilância sanitária resultar em agravos para a saúde da população. A qualificação do risco sanitário envolve diversos aspectos, intrínsecos e extrínsecos, potenciais e fáticos, relacionados ao produto, estabelecimento ou serviço referente, em todo seu ciclo de vida, desde o desenvolvimento, passando pela produção e comercialização até o consumo e, por fim, o descarte.

Segundo esse racional, cabe aqui colocar que a Lei nº 8.080, de 1990, que estrutura e organiza o Sistema Único de Saúde - SUS, dispõe que:

- art. 6º

(...)

§ 2º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

- I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
- II - o controle da prestação de serviços que se relacionem direta ou indiretamente com a saúde;

Da mesma maneira a Lei nº 9.782, de 1999, traz a proteção à saúde como foco central da atuação institucional, que faz do risco sanitário um critério essencial para as ações de vigilância sanitária:

"Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção de saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes de produção, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras".

Quando a Lei 8080/1990 se refere a "um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde" está se reportando ao risco sanitário. Neste contexto, destaca-se a missão da Anvisa:

"MISSÃO

Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde"

Como pode-se perceber a missão da Anvisa adentra em instrumentos nucleares da atuação sanitária, destacadamente o risco das atividades sujeitas à regulação sanitária. Cabe destacar que além da "proteção", compete à Anvisa a "promoção" ou seja, o estímulo e impulso à adequadas e melhores condições de saúde. Assim, a atuação institucional não se restringe às ações para evitar os agravos à saúde, mas também a fomentar os estados de saúde da população brasileira.

Coerente com a sua missão, a visão institucional da Anvisa também expressa pelo fomento à saúde:

"VISÃO

Ser uma instituição promotora da saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo de regulação e de controle sanitário nacional e internacionalmente"

Logo, para a tomada decisão regulatória, não se faz suficiente a qualificação do risco sanitário. É essencial que se pondere e considere os, direitos ou potenciais, riscos frente aos benefícios decorrentes de uma eventual autorização regulatória, ou mesmo de sua vedação, ou seja, a probabilidade de ocorrência de evento sanitário positivo e seus impactos clínicos, sociais e econômicos. Para tanto relembramos que a Saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doenças ou enfermidades⁽¹⁾.

Deve-se considerar que qualquer ação no campo sanitário implica em algum risco sanitário, mesmo que mínimo. Todo e qualquer produto, por exemplo os medicamentos, possui riscos inerentes ao seu uso, desde eventos adversos intrínsecos até os idiossincráticos.

Quando trata da proteção à saúde e segurança dos consumidores, o Código do Direito dos Consumidores (CDC)⁽²⁾, assim discorre sobre os riscos:

"CAPÍTULO IV

Da Qualidade de Produtos e Serviços, da Prevenção e da

Reparação dos Danos

SEÇÃO I

Da Proteção à Saúde e Segurança

Art. 1º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores **exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fratura**, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

Em suma, no processo de tomada de decisão regulatória (autorizativa ou vedatória) quando se diz que há avaliação do risco sanitário deve-se apreender que há uma ponderação dos "riscos versus benefícios" que consiste a probabilidade de eventos, negativos (riscos) e positivos (benefícios), e seus impactos (clínicos, sociais e econômicos) para a saúde pública.

Importante pontuar que todas as decisões da Anvisa devem ser precedidas de avaliação/motivação, e estas devem se pautar pela ponderação do risco sanitário envolvido.

Por certo, a despeito do caráter central e essencial desta ponderação, o processo de avaliação e tomada de decisão deve ainda se orientar pelas diretrizes de Boas Práticas de Avaliação [3]. Boas Práticas Regulatórias [4], normas legais e regulamentares, medidas, condições, procedimentos, formalidades, diretrizes e outras exigências sanitárias relacionadas.

Destaca-se ainda o atendimento aos princípios de legalidade, isonomia e impessoalidade [5], inarredáveis do processo de avaliação e tomada de decisão.

Acerta o princípio da impessoalidade, este deve estar relacionado com a finalidade pública que deve nortear toda a atividade administrativa. Significa que a Administração não pode atuar com vistas a prejudicar ou beneficiar pessoas determinadas, uma vez que é sempre o interesse público que deve nortear o seu comportamento. O princípio em causa não é senão o próprio princípio da igualdade ou isonomia. Está consagrado explicitamente no art. 37, da Constituição. Além disso, assim "Todos são iguais perante a Lei." (art.5º, caput), a Fortiori teriam de sê-lo perante a administração [6, 12].

Nesta direção, e segundo as diretrizes citadas, a Diretoria Colegiada da Anvisa, regulamentou o tema em tela, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768/2022 e da RDC 47/2009.

Como já mencionado, toda norma de matriz sanitária, desde a fonte legislativa, leva em consideração, na valoração de seus dispositivos, a incidência de risco sanitário e a possibilidade de agravos à saúde. Esta presunção é mais acentuada nas normas endossadas, expedidas por esta Agência no exercício legal e legítimo do seu poder normativo complementar e técnico. Mas a partir da posituação de determinada norma é imprescindível que o valor nela inserido e inscrito seja respeitado.

Nessa linha, a atividade regulatória desta Anvisa tem papel fundamental na proteção dos direitos e interesses sanitários e da saúde, compreendendo todos os atores que nela atuam ou dela necessitam. O poder de polícia desta Anvisa se estende tanto na prática de atos específicos de efeitos concretos quanto pela edição de atos normativos abstratos e de alcance generalizado, daí a competência para editar atos normativos visando à organização e à fiscalização das atividades por ela reguladas.

Por este prisma, temos pacificado que as normativas em vigor detêm abrangência e alcance, com igual maneira e graduação, a todo o setor regulado, independente dos produtos ou serviços operados, sejam estes de baixo ou alto risco sanitário. Reforça-se que não cabe ao intérprete e aplicador da norma estabelecer valoração diferente do regulamentador ordinário, de sorte que em havendo norma expressamente proibindo a importação e comercialização de medicamentos com bula e rotulagem diversa do aprovado em seu registro, não há como desconsiderá-la.

De acordo com o princípio basilar da hermenêutica jurídica, uma norma legal (latu sensu) não contém palavras inúteis (verba cum effectu sunt accipienda), sendo escorreto que as palavras devem ser compreendidas como tendo alguma eficácia e uma intenção finalística. Não se presumem, portanto, palavras inúteis e sem um significado intencional (mens legis). Isto redundante que a interpretação não deve esvaziar ou inflar a intenção finalística, dando menor ou maior eficácia aquilo que a norma traz como valor a ser observado nas relações jurídicas às quais se destina a todos igualmente.

Em suma, conclui-se que as normas regentes para bula e rotulagem, tanto a RDC nº 768/2022 como a RDC 47/2009, quando de sua elaboração e promulgação, já consideraram todos os produtos sujeitos ao controle sanitário, tanto os de baixo quanto os de alto risco, estabelecendo assim as regras para os dizeres e layouts de bulas e rotulagens de medicamentos. Nesta direção, s.m.j., não se encontra juridicidade e substância legal suficiente para desconsiderar o que é exigido pelo dispositivo regulatório ordinário.

Não obstante, em face de fato excepcional não abrangido pelos regulamentos, sejam gerais ou específicos, ou, mesmo que abrangido, mas que sua aplicação em circunstâncias especiais implique em **evidente agravo à saúde pública**, cabe à Diretoria Colegiada promover a devida apreciação, no estrito cumprimento do dever de proteção e promoção da saúde da população, coerente com o disposto na missão desta Anvisa, e inafastável aos seus membros.

Por isso, importa recapitular que a Constituição Federal preconiza que a saúde é direito de todos e dever do estado, bem como, o que dispõe a Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências:

Art.2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

VII - atuar em circunstâncias **especiais d e risco à saúde**;

Nesta direção, em face a circunstâncias **especiais e excepcionais** de risco à saúde, compete à Diretoria Colegiada atuar. Por óbvio, não estamos falando em atuar com arbitrariedade, mas sim motivada tecnicamente, como já dito, de forma transparente, **ponderando-se os benefícios e riscos envolvidos, diretos e potenciais, para saúde pública**. Assim sendo, fora do ordinário, habitual e cotidiano, é possível emprestar eficácia e efetividade aos valores e princípios constitucionais de modo extraordinário. Reconhecendo a autoridade de saúde que fatos e circunstâncias extraordinárias, não consideradas como regra geral pela legislação infraconstitucional, estão a ocorrer, é legal e lícito de juridicidade que, a partir dos princípios, valores e diretrizes ordinárias elejidos pelo legislador sejam adotadas medidas e tomadas decisões que visem a dar efetividade e eficácia aos mandamentos constitucionais. Quer isto signifique que, em condições normais e ordinárias, sanitárias e epidemiológicas, não há que se falar em relativização de obrigação sanitária a todos imputada. **De modo diverso, todavia, em havendo razão fundamentada e determinante de saúde pública, com risco de impactos e de agravos à saúde, pode-se flexibilizar requerimentos técnico sanitários no sentido de se preservar bem maior e constitucionalmente superior, que é o da proteção da saúde e da vida, por consequente** (art. 1º, II, III, IV, e, V, da CRFB).

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

III - a dignidade da pessoa humana;

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Nesta linha de entendimento, somente, a uma, por motivo e fundamento ancorado e sustentado em **circunstâncias extraordinárias**, e, a duas, do reconhecimento da insuficiência ou incapacidade do estabelecido na legislação ordinária para atendimento dos valores maiores inseridos e consagrados na Lei Maior é que aquela pode merecer regulação e aplicação técnica ampliada.

A Anvisa, enquanto Agência Reguladora, tem suas ações e decisões com impactos em diferentes campos das relações sociais, inclusive sobre a atividade econômica. Mas ainda que a livre iniciativa seja valor constitucionalizado é inconcusso, com base em farta jurisprudência e sedimentação doutrinária, que **não se pode acima do valor da proteção da saúde enquanto expressão do direito à vida e da dignidade da pessoa humana**. Desta feita, ainda que deve ponderar em suas decisões e atos normativos a legitimidade inerente a iniciativa privada e os impactos no mercado, não cabe a esta Anvisa deixar de cumprir as regras fixadas nas normas ordinárias e de buscar a eficácia e efetividade aos valores supremos na nossa ordem jurídica (saúde, vida e dignidade da pessoa humana), superando assim as ameaças aos mesmos. Se cabe a esta Agência buscar compatibilizar todos os valores sociais e constitucionais que circundam sua atividade finalística, é-lhe defeso deixar de dar à garantia social do direito à saúde a relevância e prevalência que o seu status constitucional exige, bem assim também que não lhe cabe assumir o risco do negócio inerente à atividade privada.

Em consequência, repita-se e reafirma-se, que somente quando haja **inequívoco interesse público e de saúde pública é que poderão ser adotadas medidas e decisões extraordinárias** com suporte em princípio e valor constitucional.

2.1. DO PEDIDO DE EXCEPCIONALIDADE

A vacina Covid-19 (cepa ômicron XBB 1.5), de nome comercial Comirnaty, está registrada sob nº 1.2110.0481 cujo detentor é a empresa Pfizer Brasil Ltda, com os seguintes prazos de validade, para as apresentações que são objeto deste pedido:

- 3 MCG/DOSE SUS DIL INJ CT 10 FA VD INC X 0,4 ML - validade de 24 meses
- 10 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,48 ML - validade de 12 meses
- 30 MCG/DOSE SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25 ML - validade de 24 meses

O pedido em tela se dá com o intuito de atender a demanda o Ministério da Saúde de modo a propiciar o início da campanha de vacinação contra a Covid-19 neste ano de 2024, com a vacina atualizada, conforme declarado pela empresa pelo Ofício (273906).

A CBRES/GMED se manifestou quanto à solicitação, por meio da Nota Técnica nº 9/2024/SE/CBRES/GMED/DIRE2/ANVISA (2781498):

Ante ao exposto, comprovando-se que o medicamento registrado no Brasil é exatamente igual ao que se pretende fornecer ao governo brasileiro, considerando a excepcionalidade da importação e a importância da vacinação para o cenário brasileiro, esta CBRES não se opõe à importação excepcional da vacina Comirnaty com materiais de embalagem e bula no idioma inglês para fornecimento ao Ministério da Saúde, desde que sejam adotadas medidas de mitigação de risco propostas pela empresa acrescidas das sugeridas por esta Coordenação.

A COINS/GIMED/GGFI5 se manifestou por meio da Nota Técnica nº 10/2024/COINS/GIMED/GGFI5/DIRE4/ANVISA (2781025) nos seguintes termos:

Considerando a análise disposta e as competências desta Gerência, e considerando as medidas que podem minimizar riscos, a Gimed ressaltou a preocupação sobre a importação/distribuição da vacina com rotulagem em idioma inglês pode dificultar as atividades de fiscalização. Sendo dificultada a identificação de unidades do produto falsificadas/adulteradas ou, porventura introduzidas irregularmente no mercado, já que não seguem o padrão aprovado pelo registro na Anvisa.

Ratificamos as sugestões da GPBIO, constantes em despacho neste Processo SEI.

A GGBIO/DIRE2 se manifestou por meio do DESPACHO Nº 57/2024/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (2780136) nos seguintes termos:

Em atenção ao DESPACHO Nº 83/2024/SEI/COADI/GAD/PI/ANVISA e ao DESPACHO Nº 48/2024/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA, informamos que o produto Comirnaty (vacina Covid-19) atualizado com a cepa Omicron XBB 1.5 encontra-se regularmente registrado junto à Anvisa desde 19/12/2023, incluindo modelos de rótulo e bula em língua portuguesa. Desta forma, o envio de produto com embalagem e bula em língua inglesa contrariam as informações aprovadas pela GPBIO, fato que deu origem à excepcionalidade em tela.

Diante da excepcionalidade, a GGBIO recomendaria à empresa e ao Ministério da Saúde que disponibilizassem a bula física em língua portuguesa, assim como a versão online a partir de link ou QRcode anexado às embalagens secundárias ou terciárias.

Além disso, consideramos relevante que o Ministério da Saúde se manifeste sobre o pedido no que se refere à disponibilização do produto com rotulagem em língua inglesa e sobre a ausência do número de registro na embalagem do produto, no que se refere a possíveis dificuldades nas ações de vigilância relacionadas à rastreabilidade e ao monitoramento de eventos adversos da vacina.

No contexto do uso da vacina em questão, ressaltou-se que se trata de um produto de uso restrito aos estabelecimentos de saúde autorizados para aplicação de vacinas, na forma de solução injetável, para ser administrado por profissional de saúde.

Considerando todo o cenário epidemiológico da doença, bem como o pedido em tela que visa disponibilizar cerca de 10 milhões de doses da vacina Comirnaty (vacina Covid-19 cepa XBB 1.5) com materiais de embalagem e bula no idioma inglês, para fornecimento ao Ministério da Saúde já nos meses de fevereiro e março deste ano, pode-se concluir que o benefício da aprovação da importação excepcional supera os riscos.

A empresa declara em seu pedido que está disponível uma opção exclusiva para o atendimento sobre o imunizante com equipe treinada para identificar as necessidades do cliente, personalizando o atendimento de acordo com o tipo de público. O contato com esta equipe pode ser realizado por meio de múltiplos canais de atendimento, como site, telefone, assistente virtual, e-mail e WhatsApp. Além disso, a lista atualizada dos lotes e respectivas datas de validade é atualizada e encaminhada via e-mail à equipe do PNI sempre que um novo lote é importado ao Brasil.

Para uso exclusivo dos Profissionais de Saúde, a Pfizer disponibiliza, além dos canais já mencionados, o website (comirnatyeducation.com.br) que, entre outros conteúdos de atualização e orientação, disponibiliza a lista dos lotes e respectivas datas de validade para consulta da informação. Os links para acessar esse material estão distribuídos em diversos pontos do website para facilitar o acesso do usuário.

A Pfizer declara ainda que, disponibiliza também ao Profissionais de Saúde, mas principalmente ao Público em Geral, um site institucional em que os usuários também irão encontrar a lista atualizada dos lotes e respectivas datas de validade para consulta da informação.

Não obstante a isso, não foram apresentadas informações mais detalhadas acerca do produto pleito da solicitação de importação excepcional quantidade exata de doses e números dos lotes.

Sendo esta a análise do pleito em questão.

3. Voto

Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da solicitação de importação excepcional pela empresa empresa Pfizer Brasil Ltda de 10 milhões de doses da vacina Comirnaty (vacina Covid-19 cepa XBB 1.5) com embalagem internacional e bula no idioma inglês para fornecimento ao Ministério da Saúde.

Para esta aprovação reforço que a empresa, como forma de minimização de risco, em conformidade com a Resolução RDC nº 768, 2022, deverá:

- informar ao Ministério da Saúde e a ANVISA, o número dos lotes e prazos de validade que serão importados, com a rotulagem em inglês;

- somente disponibilizar os lotes da vacina aos serviços de saúde e aos profissionais de saúde responsáveis juntamente com o Comunicado contendo todas as instruções de diluição e aplicação em português;

- juntamente com os lotes objeto desta solicitação, devem ser enviados, vias físicas do comunicado e da bula ao profissional de saúde, em idioma português, de modo que as UBSs que tenham problemas de conectividade possam acessar os documentos.

- disponibilize para consulta em seu portal eletrônico a listagem de lotes, prazos de validade, modelos de rotulagem e bula no idioma em português;

- adequar a rotulagem da vacina em conformidade com o aprovado no registro pela ANVISA, para próxima entrega ao Ministério da Saúde.

Sendo este o voto que submeto a apreciação pela Diretoria Colegiada.

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.

[1] CONSTITUTION OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION. Disponível em: <https://www.who.int/about/who-we-are>.

Acessado em 19/01/2023.

[2] Lei 9078 de 11 de setembro de 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/9078compilado.htm#text=LEI%20N%2BA%208.078%2C%20DE%2011%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990.&text=Disposi%C3%A7%C3%A3o%20de%20receitas%20e%20despesas%20de%20Administra%C3%A7%C3%A3o%20Federal.&text=Art._44%20Constitui%C3%A7%C3%A3o%20de%20art

Acessado em 19/01/2024.

[3] Boas Práticas de Avaliação (BPA): melhores práticas documentadas de revisão para qualquer aspecto relacionado ao processo, formato, conteúdo e gerenciamento de uma avaliação técnica de produtos técnicos.

[4] Diretrizes das Boas Práticas Regulatórias (BPR): legalidade, consistência, independência, imparcialidade, proporcionalidade, flexibilidade, clareza, eficiência e transparência.

[5] Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/9784.htm#text=Replea%20o%20processo%20administrativo%20n%20%2FC%2A2mbitor%204%20Administrati%C3%A7%C3%A3o%20P%C3%BAblica%20Federal.&text=Art._numercimento%20dos%20ins%204%20Administrati%C3%A7%C3%A3o

Acessado em 19/01/2024.

[6] Maria Sylvia Zanella Di Pietro. Direito Administrativo. 2009.

[7] Celso Antônio Bandeira de Mello. Curso de Direito Administrativo. 2005.

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/02/2024, 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/_ato2019/2020/2020decreto/d10543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://siget.planalto.gov.br/validacao> informando o código verificador **2802971** e o código CRC **0C2F9E68**.

Referência: Processo nº 25351.901816/2024-89 SEI nº 2802971