

Análise o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Pfizer Brasil Ltda. por meio da Carta 2849146, para importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Spikevax (vacina COVID-19 monovalente cepa XBB 1.5) com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês para fornecimento exclusivo ao Mercado Privado.

Áreas responsáveis: 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 2849146, para importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Spikevax (vacina COVID-19 monovalente cepa XBB 1.5) com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês para fornecimento exclusivo ao Mercado Privado.

A empresa declara que para garantir o uso inequívoco e seguro da vacina pelas clínicas e estabelecimentos de saúde, enviará uma carta ao estabelecimento, que irá acompanhar a nota fiscal do produto. Nessa carta haverá um QR code, que visa disponibilizar ao profissional de saúde a versão digital em Português da bula aprovada pela Anvisa, assim como as orientações e acesso ao formulário para notificação de reações adversas.

A empresa declara no presente pedido que, tal autorização se faz necessária, diante da priorização dos públicos alvo pelo Ministério da Saúde, considerando a incidência da Covid-19, a fim de atender a demanda do mercado privado para oferecer vacinas Covid-19 para a população não coberta pelo PNIMS, possibilitando a disponibilidade para a população em geral, ampliando o acesso e contribuindo para o aumento das taxas de vacinação da população brasileira.

No pedido da empresa considera que a campanha contra a Covid-19 tem seu melhor desenho antes do inverno e o tempo para produção de uma vacina exclusiva para o mercado brasileiro fica em torno de 90 dias, assim requer que seja autorizada excepcionalmente a importação e distribuição lotes da vacina Spikevax (XBB.1.5) já produzidas pelo mercado estrangeiro com os dizeres de rotulagem e bula no idioma inglês.

Esse foi o relatório, passo à análise.

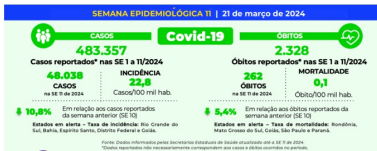
**2. Análise**

Inicialmente cabe contextualizar que a vacina Spikevax (XBB.1.5) teve o seu registro concedido em 06/03/2024, por meio da Resolução RE nº 875 de 05/03/2024, sendo indicada para a imunização contra a COVID-19 e pode ser utilizado por adultos e crianças a partir de 6 meses.

Para o registro desta vacina foram aprovados modelos de rótulo e bula em língua portuguesa, em conformidade com a legislação vigente.

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

Segundo o Informe Semanal nº 11/2024 da Vigilância das Síndromes Gripais – influenza, covid-19 e outros vírus respiratórios de importância em saúde pública, publicado em 22 de março de 2024, somente até 16/03/2024, foram notificados 483.357 casos e 2.328 óbitos por Covid-19 no Brasil. A semana epidemiológica 11/2024 demonstrou uma queda de 5,4% do número de óbitos em relação à semana anterior.



Fonte : <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/comunicacao/boletim-informacao-saude/boletim-informacao-saude-11-2024>

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

Feita essa contextualização, passamos às considerações sobre o risco sanitário de se autorizar ou não autorizar a importação e distribuição da presente vacina com rotulagem e bula em idioma estrangeiro (inglês) para as **clínicas privadas** do Brasil.

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**  
(...)  
**§ 1º** 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 relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Da mesma maneira a Lei Lei nº 9.782, de 1999, traz a **proteção à saúde** como foco central da atuação institucional, o 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 da saúde** da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, 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 à ações para evitar os agravos à saúde, mas também à 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 da regulação e do 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, diretos 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

## SECÃO I

### Da Proteoão à Saude e Segurana

Art. 8º Os produtos e servios colocados no mercado de consumo não acarretam riscos à saude ou segurana dos consumidores, exceto os considerados normais e previsveis em decorrncia de sua natureza e fruoão, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hpotese, a dar as informaes necessrias e adequadas a ser respectas.

Seguindo a mesma linha, o Codigo de Defesa do Consumidor trs ainda que as informaes sobre os produtos e servios devem ser claras, precisas e em lngua portuguesa, tal como:

"Art. 31. A oferta e apresentao de produtos ou servios devem assegurar informaes corretas, claras, precisas, ostensivas e em lngua portuguesa sobre suas caractersticas, qualidades, quantidade, composio, preo, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saude e segurana dos consumidores.

Parágrafo nico. As informaes de que trata este artigo, nos produtos refrigerados oferecidos ao consumidor, serã gravadas de forma indelvel. [\(Incluido pela Lei nº 13.963 de 2020\)](#) [1]

Em suma, no processo de tomada de deciso regulatria (autorizativa ou vedatria) quando se diz que há avaliao do risco sanitrio deve-se depreender que há uma ponderao dos "Riscos versus Benefcios" que consiste a probabilidade de eventos, negativos (riscos) e positivos (benefcios), e seus impactos (clnicos, sociais e econmicos) para a saude pblica.

Importante pontuar que todas as decises da Anvisa devem ser precedidas de avaliao/motivao, e estas devem ser pautar pela ponderao do risco sanitrio envolvido.

Por certo, a despeito do carter central e essencial desta ponderao, o processo de avaliao e tomada de deciso deve ainda se orientar pelas diretrizes de Boas Prticas de Avaliao [L], Boas Prticas Regulatrias [L], normas legais e regulamentares, medidas, condies, procedimentos, formalidades, diretrizes e outas exigncias sanitrias relacionadas.

Destaca-se ainda o atendimento aos princpios de legalidade, isonomia e impessoalidade [L], inarredveis do processo de avaliao e tomada de deciso.

Acerca do princpio da impessoalidade, este deve estar relacionado com a finalidade pblica que deve nortear toda a atividade administrativa. Significa que a Administrao não pode atuar com vistas a prejudicar ou beneficiar pessoas determinadas, uma vez que o interesse pblico que deve nortear o seu comportamento. O princpio em causa não é seno o prprio princpio da igualdade ou isonomia. Estã consagrado explicitamente no art. 37, da Constituio. Alm disso, assim "todos são iguais perante a Lei" (art.5º, caput), a *fortiori* teriam de sê-lo perante a administrao [L][8].

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

Como já mencionado, toda norma de matriz sanitria, desde a fonte legislativa, leva em considerao, na valorao de seus dispositivos, a incidncia de risco sanitrio e a possibilidade de agravos à saude. Esta presuno é mais acentuada nas normas endgenas, expedidas por esta Agência no exercrcio legal e legtimo do seu poder normativo complementar e tcnico. Mas a partir da positivao de determinada norma é imprescindvel que o valor nela inserido e inscrito seja respectado.

Nessa linha, a atividade regulatria desta Anvisa tem papel fundamental na proteoão dos direitos e interesses sanitrios e da saude, compreendendo todos os atos que nela atuam ou dela necessitam. O poder de polcia desta Anvisa se esterne tanto na prtica de atos especficos de efeitos concretos quanto pela edio de atos normativos abstratos e de alcance generalizado, daí a competncia para editar atos normativos visando à organizao e à fiscalizao das atividades por ela reguladas.

Por este prisma, temos pacificado que as normativas em vigor detm abrangncia e alcance, com igual maneira e gradao, a todo o setor regulado, independente dos produtos ou servios operados, sejam eles de baixo ou alto risco sanitrio. Reforça-se que não cabe ao intérprete e aplicador da norma estabelecer valorao diferente do regulamentador ordinário, de sorte que em havendo norma expressamente proibindo a importao e comercializao de medicamentos com bula e rotulagem diversa do aprovado em seu registro, não há como desconsiderá-la.

De acordo com o princpio basilar da hermenéutica jurdica, uma norma legal (ato sensu) não contém palavras inúteis (*verba cum effectu sunt accipienda*), sendo escorreito que as palavras devem ser compreendidas como tendo alguma eficácia e uma inteno finalística. Não se presumem, portanto, palavras inúteis e sem um significado intendo (*mens legis*). Isto redundante que a interpretao não deve esvaziar ou inflar a inteno finalística, dando menor ou maior eficácia àquilo que a norma traz como valor a ser observado nas relaes jurdicas 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 elaborao e promulgaão, já consideraram todos os produtos sujeitos ao controle sanitrio, 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 direo, s.m.j., não se encontra jurisdicão 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 especficos, ou mesmo que abrangido, mas que sua aplicao em circunstncias especiais implique em evidente agravo à saude pblica, cabe à Diretoria Colegiada promover a devida apreciao, no estrito cumprimento do dever de proteoão e promoo da saude da populao, coerente com o disposto na missoã desta Anvisa, e inafastável aos seus membros.

Por isso, importa recapitular que a Constituio Federal preconiza que a saude é direito de todos e dever do estado, bem como, o que dispoe 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 Unioão no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

VII - atuar em circunstâncias especiais d e risco à saude.

Nesta direo, em face a circunstâncias especiais e excepcionais de risco à saude, 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 benefcios e riscos envolvidos, diretos e potenciais, para saude pblica. Assim sendo, fora do ordinário, habitual e cotidiano, é possvel emprestar eficácia e efetividade aos valores e princpios constitucionais de modo extraordinário. Reconhecendo a autoridade de saude que fatos e circunstâncias extraordinárias, não consideradas como regra geral pela legislao infraconstitucional, estão a ocorrer, é legal e legtimo de jurisdicão que, a partir dos princpios, valores e diretrizes ordinárias elegidos pelo legislador sejam adotadas medidas e tomadas decises que visem a dar efetividade e eficácia aos mandamentos constitucionais. Quer isto significar que, em condies normais e ordinárias, sanitrias e epidemiológicas, não há que se falar em relativizao de obrigao sanitria a todos imputada. De modo diverso, todavia, em havendo razao fundamentada e determinante de saude pblica, com risco de impactos e de agravos à saude, pode-se flexibilizar requerimentos tcnico sanitrios no sentido de se preservar bem maior e constitucionalmente superior, que é o da proteoão da saude e da vida, por conseguinte (art. 1º, III, 6º, e, 196, da CRFB).

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pelo unio indissolvel 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 educao, a saude, o alimentao, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurana e previdncia social, a proteoão à maternidade e à infncia, a assistncia aos desamparados, na forma desta Constituio.

Art. 196. A saude é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante polticas sociais e econmicas que visem à reduo do risco de doena e de outros agravos e ao acesso universal e qualitatário às aões e servios para sua promoo, proteoão e reabilitao.

Nesta linha de entendimento, somente, a uma, por motivo e fundamento ancorado e sustentado em circunstâncias extraordinárias, e, a duas, do reconhecimento da insuficincia ou inaplicabilidade do estabelecido na legislao ordinária para atendimento dos valores maiores inseridos e consagrados na Lei Maior é que aquela pode merecer regulao e aplicao tcnica ampliada.

A Anvisa, enquanto Agência Reguladora, tem suas aões e decises com impactos em diferentes campos das relaes sociais, inclusive sobre a atividade econmica. Mas ainda que a livre iniciativa seja valor constitucionalizado e inconcusso, com base em farta jurisprudência e sedimentao doutrinária, que não se põe acima do valor da proteoão da saude enquanto expresso do direito à vida e da dignidade da pessoa humana. Desta feita, ainda que deva ponderar em suas decises e atos normativos a legitimidade inerente à 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 jurdica (saude, 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 saude a relevância e prevalncia que o seu status constitucional exige, bem assim também que não lhe cabe assumir o risco do negcio inerente à atividade privada.

Em consequência, repita-se e reafirma-se, que somente quando haja inequívoco interesse público e de saude pblica é que poderão ser adotadas medidas e decises extraordinárias com suporte em princpio e valor constitucional.

**DO PEDIDO DE EXCEPCIONALIDADE**

A vacina Covid-19 (cepa Omicron XBB 1.5), de nome comercial Spikevax, está registrada sob nº 122140131 cujo detentor é a empresa Adium S.A., com o prazo de validade de 12 meses.

O pedido em tela se dá com o intuito de atender a demanda do Mercado Privado de modo a propiciar a disponibilidade de vacinas contra a Covid-19 para os públicos não abrangidos pelas prioridades do PNIS.

A CBRES/GGEMED se manifestou quanto à solicitação, por meio da Nota Técnica nº 21/2024/SEI/CBRES/GGEMED/DIRE2/ANVISA (2854369):

Ante ao exposto, comprovando-se que o medicamento registrado no Brasil é exatamente igual ao que se pretende importar e comprovando-se a necessidade desse quantitativo de forma imediata no mercado privado, esta CBRES não se opõe à importação excepcional da vacina Spikevax com materiais de embalagem e bula no idioma inglês para a clínicas privadas, desde que sejam adotadas medidas de mitigação de risco propostas pela empresa acressadas das sugeridas por esta Coordenação.

A COINS/GIMED/GGFS se manifestou por meio da Nota Técnica nº 21/2024/COINS/GIMED/GGFS/DIRE4/ANVISA (2851527) nos seguintes termos:

Considerando a análise disposta e as competências desta Gerência-Geral, a GGFS informa que não há medida restritiva publicada em desfavor da fabricante, bem como apresenta os subsídios quanto ao cumprimento de BPF relacionadas do produto biológico acabado com relação ao medicamento Vacina Spikevax registrado pela empresa Adium S.A.

Resulta-se a preocupação sobre a importação do medicamento com rotulagem em idioma inglês, que pode dificultar as atividades de fiscalização no que tange à identificação de unidades do produto são falsificadas/adulteradas ou se foram introduzidas irregularmente no mercado, já que não segue o padrão aprovado pelo registro na Anvisa.

A GGBIO/DIRE2 se manifestou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 38/2024/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (2874128) nos seguintes termos:

(...) A disponibilização dessas informações no idioma português permite o uso adequado do produto, além da identificação da validade, procedência e cuidados de administração. Sendo assim, a disponibilização como sugerida prejudica o bom uso do produto pelos profissionais envolvidos na sua indicação e administração além dos próprios pacientes.

(...) Diante do exposto, a GGBIO confirma a irregularidade na importação de lotes da vacina Spikevax (Omicron XBB 1.5) e informa dos riscos envolvidos, como forma de subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada para esta excepcionalidade.

No contexto do uso da vacina em questão, ressalta-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.

Uma vez que o pedido em tela se dá para o atendimento ao mercado privado, com a intenção de ofertar vacinas Covid-19 aos públicos não abrangidos pelo PN, destaca-se que em 2024 o PN definiu os grupos prioritários para recebimento de dose de reforço, conforme:

**Recomendação de reforço em 2024**

Grupo vacinal	Intervalo de tempo entre doses	Intervalo de tempo entre doses
Esquema vacinal	Uma dose anual	Uma dose anual
Idosos	Intervalo de 6 meses do recebimento da última dose	Intervalo de 6 meses do recebimento da última dose

**Grupos Prioritários**

- Profissionais com 60 anos ou mais
- Profissionais com comorbidades graves
- Profissionais de alta complexidade
- Profissionais de saúde essenciais
- Profissionais de saúde essenciais
- Profissionais de saúde essenciais
- Profissionais de saúde essenciais
- Profissionais de saúde essenciais
- Profissionais de saúde essenciais
- Profissionais de saúde essenciais

Fonte: <https://www.gov.br/brasilgov/pt-br/sistemas/consultas/esquemas-vacinais>

Entretanto, para quem nunca foi imunizado ou não completou o esquema primário de vacinação poderá fazê-lo normalmente, mesmo que não esteja contemplado entre os grupos prioritários, conforme:

**Esquema vacinal para cada faixa etária**

Idade	Intervalo	Intervalo
Grupos de 6 meses a 4 anos	Intervalo: 2ª dose - 1 mês	Intervalo: 2ª dose - 1 mês
Grupos de 5 anos a 17 anos	Intervalo: 2ª dose - 1 mês	Intervalo: 2ª dose - 1 mês
Grupos de 18 anos a 59 anos	Intervalo: 2ª dose - 1 mês	Intervalo: 2ª dose - 1 mês
Grupos de 60 anos ou mais	Intervalo: 2ª dose - 1 mês	Intervalo: 2ª dose - 1 mês

Fonte: <https://www.gov.br/brasilgov/pt-br/sistemas/consultas/esquemas-vacinais>

Segundo o Ministério da Saúde, para os indivíduos que não fazem parte do grupo prioritário, que já tenham completado o esquema primário de vacinação, as doses de reforço não estão mais recomendadas [9].

Considerando todo o cenário epidemiológico da doença, bem como o pedido em tela que visa disponibilizar cerca de 606.560 de doses da vacina Spikevax® (vacina Covid-19 cepa XBB 1.5) com materiais de embalagem e bula no idioma inglês, para fornecimento ao Mercado Privado, pode-se concluir que o benefício da aprovação da importação excepcional não supera os riscos envolvidos.

Considero que não se pode transferir a responsabilidade pelo bom uso do produto ao ente privado sem o adequado fornecimento das informações necessárias em língua portuguesa, conforme determinam as normas sanitárias vigentes e o Código de Defesa do Consumidor.

Ainda que a empresa declare em seu pedido que adotará medidas de mitigação de risco, como carta aos profissionais de saúde, disponibilização da bula em português de forma eletrônica em seu portal, entende-se que a importação do medicamento com rotulagem em idioma estrangeiro (inglês) pode dificultar as atividades de fiscalização no que tange à identificação de unidades do produto que porventura possam ser falsificadas/adulteradas ou se foram introduzidas irregularmente no mercado, já que não segue o padrão aprovado pelo registro na Anvisa.

Portanto, repito que somente quando há **inquestionável interesse público e de saúde pública é que poderão ser adotadas medidas e decisões extraordinárias** com suporte em princípio e valor constitucional.

Sendo esta a análise do pleito em questão.

**3. Voto**

Diante do exposto, Voto pela **não concessão** da solicitação de importação excepcional pela empresa Adium S.A., de doses da vacina Spikevax® (vacina Covid-19 cepa XBB 1.5) com embalagem internacional e bula no idioma inglês para fornecimento ao Mercado Privado.

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/governance/eng/constitution/pdf/1948-1>. Acesso em 19/01/2023.

[2] Lei 8078 de 11 de setembro de 1990. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/1990/compilado.htm#leis8078](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1990/compilado.htm#leis8078). Acesso em 02/04/2024.

[3] Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/1990/compilado.htm#leis8078](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1990/compilado.htm#leis8078). Acesso em 02/04/2024.

[4] 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 médicos.

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

[6] Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/1999/leis9784.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1999/leis9784.htm). Acesso em 19/01/2024.

[7] Maria Sylvia Zanelli Di Pietro. Direito Administrativo. 2009.

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

[9] Disponível em: <https://www.gov.br/brasilgov/pt-br/sistemas/consultas/esquemas-vacinais>. Acesso em 02/04/2024.

