

COMUNICADO Nº 1, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021**COMUNICADO PÚBLICO**

Avaliação pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos e pela Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) para Crianças de 5 a 11 anos- 16/12/2021

Considerações dos Diretores da Anvisa**Considerações iniciais**

Inicialmente, é importante considerar que o objetivo geral da vacinação contra a COVID-19 no Brasil é a proteção individual e coletiva da população dos danos causados pelo vírus SARS-CoV-2, principalmente por meio da redução da mortalidade causada pela COVID-19.

Neste sentido, a Anvisa tem trabalhado contribuindo para que seja alcançada a mais alta cobertura vacinal para todos os brasileiros elegíveis ao uso dos imunizantes autorizados por essa Autoridade Regulatória Nacional, como a forma mais eficaz para prevenir casos graves da doença.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), há proporcionalmente menos infecções sintomáticas e casos com doença grave e mortes por COVID-19 em crianças e adolescentes, em comparação com grupos de idade mais avançada. Os casos desagregados por idade notificados à OMS de 30 de dezembro de 2019 a 25 de outubro de 2021 mostram que as crianças menores de cinco anos representam 2% (1.890.756) dos casos globais notificados e 0,1% (1.797) das mortes globais notificadas. Crianças e adolescentes de 5 a 14 anos são responsáveis por 7% (7 058 748) dos casos globais relatados e 0,1% (1 328) das mortes globais relatadas, enquanto adolescentes e adultos de 15 a 24 anos representam 15% (14.819.320) dos casos globais notificados e 0,4% (7.023) das mortes globais notificadas. As mortes em todas as idades inferiores a 25 anos representaram menos de 0,5% das mortes globais relatadas. [1]

A OMS também informa que crianças e adolescentes geralmente têm menos sintomas de infecção por SARS-CoV-2 em comparação com adultos e são menos propensos a desenvolver COVID-19 grave. Sintomas mais leves e apresentações assintomáticas podem significar busca de atendimento menos frequente nesses grupos, portanto, crianças e adolescentes tendem a ser menos testados e casos podem não ser notificados.

Segundo a publicação científica “Vacinas pediátricas para COVID-19 - O que os pais, profissionais da área e legisladores precisam saber”, o risco de doença grave seguida de morte é maior para crianças acima de 10 anos.

Assim, embora o percentual de doenças graves entre os casos pediátricos seja pequeno, à medida que o número de infecções aumenta, também aumentará o número de crianças que ficarão gravemente doentes.

Pelo menos 1,9 milhões de crianças de 5 a 11 anos foram infectadas com SARS-CoV-2 e mais de 8.300 delas foram hospitalizadas com um terço necessitando de cuidados intensivos.

Quase 100 crianças de 5 a 11 anos morreram, fazendo da COVID-19 uma das principais causas de morte nessa faixa etária.

As taxas de hospitalização entre crianças de 5 a 11 anos são 3 vezes maiores para crianças negras, hispânicas ou nativas americanas do que para crianças brancas, com taxas de 45 a 50 por 100.000 crianças versus 15 por 100.000 crianças, respectivamente. Dados de adolescentes sugerem que a vacinação para crianças de 5 a 11 anos, provavelmente, evitará a maioria das hospitalizações e mortes. [2]

No Brasil, segundo estudo publicado pela Fiocruz, até o mês de agosto de 2021, foram notificados 16.246 casos de crianças hospitalizadas por COVID-19, o que representa 17% do total hospitalizações no país. Nesse mesmo período, 1.195 óbitos por COVID-19 de crianças e adolescentes na faixa de 0 a 19 anos foram confirmados. Vale ressaltar que o número de óbitos por COVID-19 na infância e na adolescência até agosto de 2021 foi praticamente o mesmo que o notificado em todo o ano de 2020, apesar de representar uma pequena parcela dos óbitos totais (1,5%). [3] [4]

Embora, na maioria das vezes, a COVID-19 em crianças seja mais branda do que em adultos, algumas crianças infectadas com o novo coronavírus podem ter infecções pulmonares graves, verificarem uma exacerbação da doença e necessitem de hospitalização.

Além disso, a OMS divulgou que crianças e adolescentes podem apresentar sintomas clínicos prolongados (conhecidos como “COVID-19 longo”, condição pós COVID-19 ou sequelas pós-agudas de infecção por SARS-CoV-2). No entanto, a frequência e as características dessas condições ainda estão sob investigação.

Uma síndrome hiperinflamatória, referida como síndrome multissistêmica inflamatória pediátrica temporariamente associada com SARS-CoV-2 (PIMS-TS) na Europa e síndrome inflamatória multissistêmica em crianças (MIS-C) nos Estados Unidos, embora rara, foi relatada e pode ocorrer em todo o mundo, tornando complexa a recuperação da COVID-19 nessa população.

Segundo o Centro Europeu para Prevenção e Controle de Doenças da União Europeia (UE), os dados de vigilância mostram que crianças de 5 a 11 anos representam uma proporção crescente tanto de casos notificados quanto de hospitalizações em países da UE nos últimos meses. Embora as hospitalizações tenham aumentado de acordo com as taxas de casos em todas as faixas etárias, a gravidade da doença de COVID-19 em crianças é geralmente leve, com um resultado clínico favorável. O desenvolvimento da COVID-19 grave permanece raro entre crianças (de 65.800 casos sintomáticos de COVID-19 notificados em crianças de 5 a 11 anos, relatados em 10 países da UE durante o predomínio da B.1.617.2 (Delta) variante de preocupação, 0,61% foram hospitalizados e 0,06% necessitaram de unidade de terapia intensiva (UTI / com suporte respiratório). [5]

A contribuição relativa das crianças para a circulação geral do SARS-CoV-2 pode ser aumentada devido a fatores que incluem a prevalência da variante Delta e o recente surgimento da variante Ômicron que, em princípio, parece ser altamente transmissível, bem como devido ao aumento da cobertura de vacinação em grupos de idade mais avançada.

A presença de uma doença de base em crianças de 5 a 11 anos está associada a chances cerca de 12 vezes maiores de hospitalização e 19 vezes maiores de admissão em UTI. No entanto, a maioria (78%) das crianças hospitalizadas desta idade na UE, não tinha nenhuma condição médica subjacente relatada. [6]

A Síndrome multissistêmica inflamatória pediátrica temporariamente associada com SARS-CoV-2 / síndrome multiinflamatória em crianças (PIMS-TS / MIS-C) e condição pós COVID-19 foram relatados em crianças de 5-11 anos, embora seja difícil quantificar a prevalência e a carga dessas condições. Em um relatório do Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos (EUA), a miocardite foi relatada com ocorrência até 37 vezes mais frequentemente em crianças não vacinadas com menos de 16 anos de idade com diagnóstico de COVID-19 em comparação com outros pacientes da mesma faixa etária. [7]

As crianças e adolescentes também podem apresentar manifestações graves da infecção pelo SARS-Cov-2, com necessidade de internação em UTI e evolução para óbito. Segundo a Fiocruz, até o

momento, não existem marcadores capazes de identificar quais crianças e adolescentes têm maior risco de desfechos graves na COVID-19. [8]

Contudo, vários fatores de risco para COVID-19 grave em crianças foram relatados recentemente, incluindo obesidade e doenças preexistentes. As condições preexistentes associadas ao maior risco de COVID-19 grave incluem diabetes tipo 2, asma, doenças cardíacas e pulmonares e condições neurológicas, de desenvolvimento neurológico (em particular, síndrome de Down) e neuromusculares. [9]

Uma revisão sistemática aponta que pode haver maior impacto da fatalidade pediátrica relacionada à COVID-19 em países de baixa e média renda em comparação com países de alta renda. [10]

Assim como os adultos, as crianças também podem transmitir o coronavírus a outras pessoas se estiverem infectadas, mesmo quando não apresentam a forma sintomática da doença. A vacina contra a COVID-19 pode proteger não somente a criança, como também a todos a sua volta, reduzindo a chance de transmissão do vírus para familiares e amigos, que podem ser mais suscetíveis às graves consequências da infecção.

Apesar do menor risco de desenvolvimento da forma grave da doença, crianças e adolescentes foram afetados de maneira desproporcional pelas medidas de controle da pandemia. Os efeitos indiretos mais importantes estão relacionados ao fechamento de escolas, que interrompeu a prestação de serviços educacionais e aumentou o sofrimento emocional e os problemas de saúde mental nessa população.

Segundo a literatura científica, os efeitos da pandemia na educação infantil foram profundos, com muitas escolas fechadas e milhões de alunos afetados. A aprendizagem remota tem sido associada à exacerbação das disparidades raciais e socioeconômicas no desempenho educacional e aumento das taxas de depressão e ansiedade. A vacinação de alunos, junto com outras camadas de proteção como a maior cobertura de vacinação da comunidade e a adoção de outras medidas de mitigação como o uso de máscaras, a ventilação escolar e a testagem de alunos não-vacinados, pode ajudar a garantir a continuidade educacional. [11]

Conforme citado pela Fiocruz, em seu documento técnico “COVID-19 e Saúde da Criança e do Adolescente – Segunda edição”, diversos estudos que testaram sistematicamente crianças e adolescentes, independentemente dos sintomas, para infecção aguda por SARS-CoV-2 (usando testes rápidos de antígeno ou ensaios moleculares) ou para infecção anterior (por meio de teste sorológico) descobriram que as taxas de infecção nessa população podem ser comparáveis, e em alguns ambientes até superiores, às taxas encontradas em adultos. Além disso, a incidência de casos relatados de COVID-19 na população pediátrica ao longo da pandemia vem aumentando rapidamente. [12]

Um estudo realizado com 258.790 crianças sintomáticas com idade escolar no Reino Unido testadas para SARS-CoV-2 confirmaram 588 casos entre 5-11 anos e 1.146 casos entre 12 e 17 anos. Embora a COVID-19 em crianças seja geralmente de curta duração e com baixa carga de sintomas, algumas crianças com COVID-19 apresentaram doença com duração prolongada e sintomas persistentes. As crianças com teste positivo tiveram duração mediana da doença mais longa que as negativas (6 dias versus 3 dias) e eram mais propensas a ter duração da doença de pelo menos 28 dias (4,4% versus 0,9%). A Academia Americana de Pediatria e a Associação de Hospitais Pediátricos Americana formaram um consórcio que, até agosto, já identificou mais de 4,59 milhões de crianças com confirmação diagnóstica para SARS-CoV-2 desde o início da pandemia. [13]

Do Cenário Internacional

Nas últimas semanas, as autoridades reguladoras de diferentes partes do mundo concluíram pela aprovação da Vacina Cominarty (Pfizer/Wyeth) para imunização de crianças de 5 a 11 anos de idade.

- FDA, Estados Unidos, aprovação em 29 de outubro de 2021, em 32 dias corridos (submissão recebida em 28 de setembro) [14]

- HC, Canadá, aprovação em 19 de novembro de 2021, em 42 dias corridos (submissão recebida em 08 de outubro). [\[15\]](#).
- EMA, Comunidade Europeia, aprovação em 25 de novembro de 2021, em 39 dias corridos (submissão recebida em 18 de outubro) [\[16\]](#).
- TGA, Austrália, aprovação em 5 de dezembro de 2021 - Aprovação Provisória em 54 dias corridos (submissão recebida em 13 de outubro) [\[17\]](#).
- HSA, Singapura, aprovação em 10 de dezembro de 2021, em 16 dias corridos (submissão recebida em 25 de novembro) [\[18\]](#).
- Swissmedic, Suíça, 10 de dezembro de 2021, em 23 dias corridos (submissão recebida em 19 de novembro) [\[19\]](#).

Importante destacar que, uma vez que crianças e adolescentes tendem a ter doença mais branda em comparação com adultos, a menos que façam parte de um grupo com maior risco para desenvolver a COVID-19 grave, o foco principal dos programas de imunização deve permanecer na proteção das populações em condições de maior risco de hospitalizações e mortes.

A estratégia para adotar a vacinação de crianças deve considerar o contexto epidemiológico e os benefícios individuais e coletivos da imunização. Importante também considerar o cenário da disponibilidade de doses de vacina e o percentual da população adulta já vacinada com esquema completo, bem como avaliar a disponibilidade da dose de reforço para os mais vulneráveis.

Existem questões importantes a serem consideradas para vacinar crianças e adolescentes que vão além dos benefícios diretos à saúde de quem recebeu a vacina. A vacinação coletiva diminui a transmissão do Sars-CoV-2 nesta faixa etária e, conseqüentemente, reduzirá a transmissão de crianças e adolescentes para adultos e idosos. Importante também minimizar as interrupções na educação das crianças e manter seu bem-estar geral, saúde e segurança.

Recomendações

Assim, considerando a aprovação anunciada hoje, pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), para ampliar o uso da vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth) para imunização de crianças com idade entre 5 e 11 anos, bem como as diferenças na apresentação, formulação, dose e volume a ser administrado em crianças, é oportuno tecer recomendações ao Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

Na avaliação dos riscos e benefícios para a saúde pública e individual, verificou-se que, para que seja implementada a vacinação infantil, recomenda-se que seja considerada a aceitabilidade, a viabilidade da implementação e o impacto na equidade e no acesso das vacinas pelos grupos prioritários.

Assim como em outras faixas etárias, as crianças com idade entre 5 e 11 anos em risco de desenvolver a forma grave da COVID-19 devem ser consideradas como grupo prioritário para vacinação.

A vacina Comirnaty aprovada para crianças é administrada em duas doses de 10 microgramas com três semanas de intervalo. Trata-se de um terço da dose administrada a adolescentes e a adultos. Assim, crianças com 5 anos ou mais poderão ser vacinadas contra o novo coronavírus (SARS-CoV-2) de acordo com as recomendações de vacinação do governo federal.

Importante ressaltar que cabe ao Ministério da Saúde do Brasil a decisão quanto à conveniência e oportunidade para a inclusão dessa vacina no Programa Nacional de Imunização - PNI. Dessa forma, quando e se o Ministério da Saúde decidir pela inclusão da vacinação de crianças entre 5 e 11 anos de idade, registro aqui as recomendações para que o faça atentando às seguintes condições:

1. que a vacinação das crianças nessa faixa etária seja iniciada após treinamento completo das equipes de saúde que farão a aplicação da vacina, uma vez que a grande maioria dos eventos adversos pós-vacinação é decorrente da administração do produto errado à faixa etária, da dose inadequada e da preparação errônea do produto;

2. que a vacinação de crianças seja realizada em ambiente específico e segregado da vacinação de adultos, em ambiente acolhedor e seguro para a população;
3. quando da vacinação nas comunidades isoladas, por exemplo nas aldeias indígenas, sempre que possível, que a vacinas de crianças seja feita em dias separados, não coincidentes com a vacinação de adultos;
4. que a sala em que se dará a aplicação de vacinas contra a COVID-19, em crianças de 5 a 11 anos, seja exclusiva para a aplicação dessa vacina, não sendo aproveitada para a aplicação de outras vacinas, ainda que pediátricas. Não havendo disponibilidade de infraestrutura para essa separação, que sejam adotadas todas as medidas para evitar erros de vacinação;
5. que a vacina Covid-19 não seja administrada de forma concomitante a outras vacinas do calendário infantil, por precaução, sendo recomendado um intervalo de 15 dias;
6. que seja evitada a vacinação das crianças de 5 a 11 anos em postos de vacinação na modalidade *drive thru*;
7. que as crianças sejam acolhidas e permaneçam no local em que a vacinação ocorrer por pelo menos 20 minutos após a aplicação, facilitando que sejam observadas durante esse breve período;
8. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, informem ao responsável que acompanha a criança sobre os principais sintomas locais esperados (por exemplo, dor, inchaço, vermelhidão no local da injeção) e sistêmico (por exemplo, febre, fadiga, dor de cabeça, calafrios, mialgia, artralgia) outras reações após vacinação, como linfadenopatia axilar localizada no mesmo lado do braço vacinado foi observada após vacinação com vacinas de mRNA COVID-19. [\[20\]](#)
9. que os pais ou responsáveis sejam orientados a procurar o médico se a criança apresentar dores repentinas no peito, falta de ar ou palpitações após a aplicação da vacina;
10. que os profissionais de saúde, antes de aplicarem a vacina, mostrem ao responsável que acompanha a criança que se trata da vacina contra a COVID-19, frasco na cor laranja, cuja dose de 0,2ml, contendo 10 mcg da vacina contra a COVID-19, Comirnaty (Pfizer/Wyeth), específica para crianças entre 5 a 11 anos, bem como seja mostrado a seringa a ser utilizada (1 mL) e o volume a ser aplicado (0,2mL);
11. que um plano de comunicação sobre essas diferenças de cor entre os produtos, incluindo a utilização de redes sociais e estratégias mais visuais que textuais, seja implementado;
12. que seja considerada a possibilidade de avaliação da existência de frascos de outras vacinas semelhantes no mercado, que sejam administradas dentro do calendário vacinal infantil, e que possam gerar trocas ou erros de administração;
13. que as crianças que completarem 12 anos entre a primeira e a segunda dose, permaneçam com a dose pediátrica da vacina Comirnaty;
14. que os centros/postos de saúde e hospitais infantis estejam atentos e treinados para atender e captar eventuais reações adversar em crianças de 5 a 11 anos, após tomarem a vacina;
15. que seja adotado um programa de monitoramento, capaz de captar os sinais de interesse da farmacovigilância;
16. que sejam mantidos os estudos de efetividade das vacinas para a faixa etária de 5 a 11 anos; e
17. adoção de outras ações de proteção e segurança para a vacinação das crianças, a critério do Ministério da Saúde e dos demais gestores da saúde pública.

Lembro que não sabemos ainda quanto tempo dura a proteção da vacina contra a COVID-19. Por isso, continua sendo recomendado seguir as medidas não farmacológicas de prevenção contra à COVID-19 estabelecidas pelas autoridades de saúde pública como distanciamento social, lavagem e higienização das mãos, bem como o uso de máscaras.

Esta aprovação se baseia nos dados disponíveis até o momento, os resultados serão continuamente avaliados pela Anvisa, que continuará atuando para a adequada comunicação por meio dos canais de notificação de suspeitas de eventos adversos pós-vacinais, bem como para a tomada tempestiva de medidas sanitárias que se fizerem necessárias, promovendo a proteção da saúde da população brasileira.

REFERÊNCIAS:

- [1] WHO. Interim statement on COVID-19 vaccination for children and adolescents. Disponível em <https://www.who.int/news/item/24-11-2021-interim-statement-on-covid-19-vaccination-for-children-and-adolescents>. Acessado em 15/12/2021.
- [2] William J. Moss, MD, MPH; Lawrence O. Gostin, JD; Jennifer B. Nuzzo, DrPH, SM. Pediatric COVID-19 Vaccines. Disponível em <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2786095>. Acessado em 15/12/2021.
- [3] FIOCRUZ. COVID-19 e Saúde da Criança e do Adolescente. Disponível em https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/09/Covid_edu_v2.pdf. Acessado em 15/12/2021.
- [4] *Observou-se limitação de dados detalhados quanto à quantidade de casos graves e óbitos de crianças no Brasil e no mundo. O site do Ministério da Saúde com o Banco de Dados de Síndrome Respiratória Aguda Grave - incluindo dados da COVID-19 permanece fora do ar durante o período que antecedeu a este comunicado).
- [5] ECDC. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of children aged 5-11 years. Disponível em <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-children-aged-5-11>. Acessado em 15/12/2021.
- [6] ECDC. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of children aged 5-11 years. Disponível em <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-children-aged-5-11>. Acessado em 15/12/2021.
- [7] ECDC. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of children aged 5-11 years. Disponível em <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-children-aged-5-11>. Acessado em 15/12/2021.
- [8] FIOCRUZ. COVID-19 e Saúde da Criança e do Adolescente. Disponível em https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/09/Covid_edu_v2.pdf. Acessado em 15/12/2021.
- [9] WHO. Interim statement on COVID-19 vaccination for children and adolescents. Disponível em <https://www.who.int/news/item/24-11-2021-interim-statement-on-covid-19-vaccination-for-children-and-adolescents>. Acessado em 15/12/2021.
- [10] KITANO T., et al. The differential impact of pediatric COVID-19 between high -income contries and low – and middle – income countries: A systematic review of fatality and ICU admission in children worldwide. Disponível em <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33513204/#affiliation-1>. Acessado em 15/12/2021.
- [11] William J. Moss, MD, MPH; Lawrence O. Gostin, JD; Jennifer B. Nuzzo, DrPH, SM. Pediatric COVID-19 Vaccines What Parents, Practitioners, and Policy Makers Need to Know. Disponível em <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2786095>. Acessado em 15/12/2021
- [12] FIOCRUZ. COVID-19 e Saúde da Criança e do Adolescente. Disponível em https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/09/Covid_edu_v2.pdf. Acessado em 15/12/2021.
- [13] FIOCRUZ. COVID-19 e Saúde da Criança e do Adolescente. Disponível em https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/09/Covid_edu_v2.pdf. Acessado em 15/12/2021.
- [14] FDA. FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Children 5 Through 11 years of age. Disponível em <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age>. Acessado em 15/12/2021.
- [15] Health Canada. Vaccines for children: COVID-19. Disponível em <https://www.canada.ca/en/public-health/services/vaccination-children/covid-19.html>. Acessado

em 15/12/2021.

[16] EMA. Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11. Disponível em <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>. Acessado em 15/12/2021.

[17] TGA. TGA provisionally approves Pfizer COVID-19 vaccine for 5 to 11 years-olds. Disponível em <https://www.health.gov.au/news/tga-provisionally-approves-pfizer-covid-19-vaccine-for-5-to-11-year-olds>. Acessado em 15/12/2021.

[18] HSA. HSA Extends the Use of Comirnaty COVID-19 vaccine by Pfizer-BioNTech to Children of ages 5 to 11. Disponível em https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/pfizercomirnaty_children. Acessado em 15/12/2021.

[19] SWISSMEDIC. Swissmedic approves COVID-19 vaccine from Pfizer/BioNTech for children aged 5 to 11 years. Disponível em <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-impfstoff-pfizer-biontec-kinder-5-11-jahren-genehmigt.html>. Acessado em 15/12/2021.

[20] CDC. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States. Disponível em <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html#children>. Acessado em 15/12/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 16/12/2021, às 10:42, 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/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 16/12/2021, às 10:53, 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/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 16/12/2021, às 10:57, 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/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/12/2021, às 11:01, 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/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 16/12/2021, às 11:32, 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/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1712695** e o código CRC **0E30CC73**.

Referência: Processo nº 25351.930811/2021-11

SEI nº 1712695