



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE  
56ª Legislatura - 3ª Sessão Legislativa Ordinária

"Ações e protocolos que regem as análises das vacinas e medicamentos a serem aplicados na população brasileira, bem como os processos em andamento que visam o combate à Covid-19."

17 de junho de 2021

Meiruze Sousa Freitas  
Diretora da Segunda Diretoria – DIRE 2



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA









## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

2020



### ETAPAS DO DESENVOLVIMENTO DE VACINAS NO BRASIL

 <b>PESQUISA BÁSICA E TESTES NÃO CLÍNICOS</b>	Identificação de possíveis candidatos à vacina.
 <b>ESTUDOS CLÍNICOS</b>	Realizados em humanos após se ter dados preliminares em animais e em testes de laboratórios ( <i>in vitro</i> ).
 <b>FASE 1</b>	Primeira etapa dos testes em humanos, para avaliação da segurança e de reações aceitáveis.
 <b>FASE 2</b>	Avaliação da dose, do esquema de vacinação e da imunogenicidade da vacina.
 <b>FASE 3</b>	Estudos realizados em grandes populações, para avaliar a eficácia e a segurança da vacina.
 <b>REGISTRO</b>	Após a verificação da eficácia, da segurança e da qualidade da vacina, a Anvisa faz o registro, que permite que a vacina seja comercializada e disponibilizada no Brasil.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/vacina-contracovid-19-dos-testes-iniciais-ao-registro>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Registro Condicional

- **Solicitado por:** Detentor com Autorização na Anvisa
- **Dados Necessários:** Estudos Completos de Qualidade, Segurança e Eficácia
- **Avaliado por:** Anvisa
- **Prazo:** Até 60 dias (Termo de Compromisso)
- **Fundamentação:** RDC n. 415, de 26 de agosto de 2020



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

## **Autorização de Uso Emergencial**

- **Solicitado por:** Detentor com Autorização na Anvisa
- **Dados Necessários:** Pontos Críticos de Qualidade/Segurança/Eficácia e Aprovação por outras agências.
- **Avaliado por:** Anvisa
- **Prazo:** 7 dias úteis (Desenvolvimento no Brasil ou Relatório Técnico de agência de referência) e até 30 dias (Desenvolvimento no Exterior ou ausência de relatório)
- **Fundamentação:** RDC n. 475, de 10 de Março de 2021



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Covax Facility

- **Solicitado por:** Ministério da Saúde
- **Dados Necessários:** Laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado
- **Avaliado por:** OMS (com participação da Anvisa)
- **Prazo:** 48 horas
- **Fundamentação:** RDC n. 465, de 09 de Fevereiro de 2021



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

## Importação Excepcional e Temporária

- **Solicitado por:** Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal
- **Dados Necessários:** Autorização por Agência Estrangeira, Declaração de Descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19
- **Avaliado por:** Anvisa
- **Prazo:** 7 dias úteis ou 30 dias (na ausência de relatório técnico da agência estrangeira)
- **Fundamentação:** Lei 14.124/2021 e RDC n. 476, de 10 de março de 2021



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

## Panorama Atual



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

# Vacinas aprovadas por Autorização de Uso Emergencial

## Coronavac

Publicado em 10/06/2021 16h57 | Atualizado em 14/06/2021 12h18

**CORONAVAC  
BUTANTAN**



**USO EMERGENCIAL APROVADO EM 17/01/2021**

- [Acesse a bula](#)
- Quantidade de doses para imunização: duas doses.
- Intervalo: a segunda dose deve ser aplicada entre 2 e 4 semanas após a primeira.
- Faixa etária autorizada: a partir de 18 anos.
- Insumo farmacêutico: [Anvisa publica CBPF do fabricante do insumo na China](#)
- Observações importantes: [Anvisa emite alerta sobre aplicação da vacina CoronaVac](#)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/coronavac>





## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

# Vacinas aprovadas por Autorização de Uso Emergencial

## Covishield

Publicado em 15/06/2021 15h00



- [Acesse a bula](#)
- Produzida pela farmacêutica Serum Institute of India, em parceria com a AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fiocruz
- Quantidade de doses para imunização: duas doses.
- Intervalo: a segunda dose deve ser aplicada entre 4 e 12 semanas após a primeira.
- Faixa etária autorizada: a partir de 18 anos.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/covishield>



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

# Vacinas aprovadas por Autorização de Uso Emergencial

## Janssen

Publicado em 11/06/2021 15h48 | Atualizado em 14/06/2021 16h29

Compartilhe:   



- [Acesse a bula](#)
- Quantidade de doses para imunização: Dose única.
- Faixa etária autorizada: a partir de 18 anos.
- Tecnologia: vetores de adenovirus sorotipo 26 (Ad26)
- Prazo de validade: Quatro meses e meio quando armazenada na temperatura entre 2°C e 8°C. Após aberto, o frasco pode ser utilizado em até seis horas.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/janssen>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

# Vacinas aprovadas por Registro Condicional

## Comirnaty (Pfizer)

Publicado em 11/06/2021 11h06 | Atualizado em 14/06/2021 12h03

Compartilhe:

COMIRNATY  
PFIZER/WYETH



REGISTRO CONCEDIDO EM 23/02/2021

- [Acesse a bula](#)
- Quantidade de doses para imunização: duas doses.
- Intervalo: a segunda dose deve ser aplicada com um intervalo maior ou igual a 21 dias após a primeira.
- Faixa etária autorizada: a partir de 12 anos.
- Observações importantes: **Até o momento, esta é a única entre as vacinas autorizadas no Brasil com indicação para menores de 18 anos.**

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/pfizer>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

# Vacinas aprovadas por Registro Condicional

## Astrazeneca

Publicado em 10/06/2021 16h14 | Atualizado em 10/06/2021 16h15

Compartilh

ASTRAZENECA  
FIOCRUZ



REGISTRO CONCEDIDO EM 12/03/2021

- [Acesse a bula](#)
- Quantidade de doses para imunização: duas doses.
- Intervalo: a segunda dose deve ser aplicada entre 4 e 12 semanas após a primeira.
- Faixa etária autorizada: a partir de 18 anos.
- Insumo farmacêutico: **Fiocruz é autorizada a produzir o insumo da vacina.**
- Observações importantes: [Comunicado GGMON 005/2021](#), que trata da suspensão imediata do uso da vacina contra a Covid-19 da AstraZeneca/Fiocruz em gestantes

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/astrazeneca>



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

# Vacinas com Autorização de Importação

SPUTNIK V



AUTORIZADA PARTE DA IMPORTAÇÃO, SOB  
CONDIÇÕES CONTROLADAS

- Quantidade de doses para imunização: duas doses.
- Intervalo: a segunda dose deve ser aplicada 21 dias após a primeira.
- Faixa etária autorizada: indivíduos adultos  $\geq 18$  anos e  $< 60$  anos.
- A vacina não deverá ser utilizada em gestantes, puérperas, lactantes e indivíduos com comorbidades.
- A importação foi autorizada por força da Lei 14.124/2021 e que por isso os aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina foram atestados por meio do registro concedido pela autoridade sanitária da Rússia.
- Quantidades autorizadas para importação, por estado:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/sputnik>



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

# Vacinas com Autorização de Importação

COVAXIN



AUTORIZADA PARTE DA IMPORTAÇÃO, SOB  
CONDIÇÕES CONTROLADAS

- Quantidade de doses para imunização: duas doses.
- Intervalo: a segunda dose deve ser aplicada 28 dias após a primeira.
- Faixa etária autorizada: indivíduos adultos  $\geq$  18 anos e  $<$  60 anos.
- A vacina não deverá ser utilizada em gestantes, puérperas, lactantes e indivíduos com comorbidades.
- Importação autorizada: 4 milhões de doses. *Veja todas as condições necessárias.*
- Informações importantes: A importação foi autorizada por força da Lei 14.124/2021 e que por isso os aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina foram atestados por meio da autorização de uso emergencial concedida pela autoridade sanitária da Índia.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/covaxin>



## Medicamento- Autorização de Uso Emergencial

- 13/05/2021- Aprovado o uso emergencial da associação dos anticorpos monoclonais **banlanivimabe e etesevimabe** no tratamento contra a Covid-19.
- 20/04/2021, Aprovado o uso emergencial dos anticorpos monoclonais **casirivimabe e imdevimabe**, ano tratamento da Covid-19.
- 12/03/2021 - Aprovado o **Rendesivir**, um medicamento injetável produzido no formato de pó para diluição, teve o registro concedido . É o primeiro medicamento registrado com indicação aprovada para o tratamento da Covid-19 no país.



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

## **Perspectivas de Novas Vacinas**





**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

## Em Análise de AUE

**Cansino**

Publicado em 14/06/2021 11h55

**CANSINO**



**PEDIDO DE USO EMERGENCIAL EM ANÁLISE.  
AGUARDANDO INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR.**

**Linha do tempo**

19/05/2021 - Anvisa recebe pedido de autorização para uso emergencial da vacina do laboratório CanSino

26/03/2021 - Anvisa realiza reunião com a empresa CanSino sobre vacina contra Covid-19

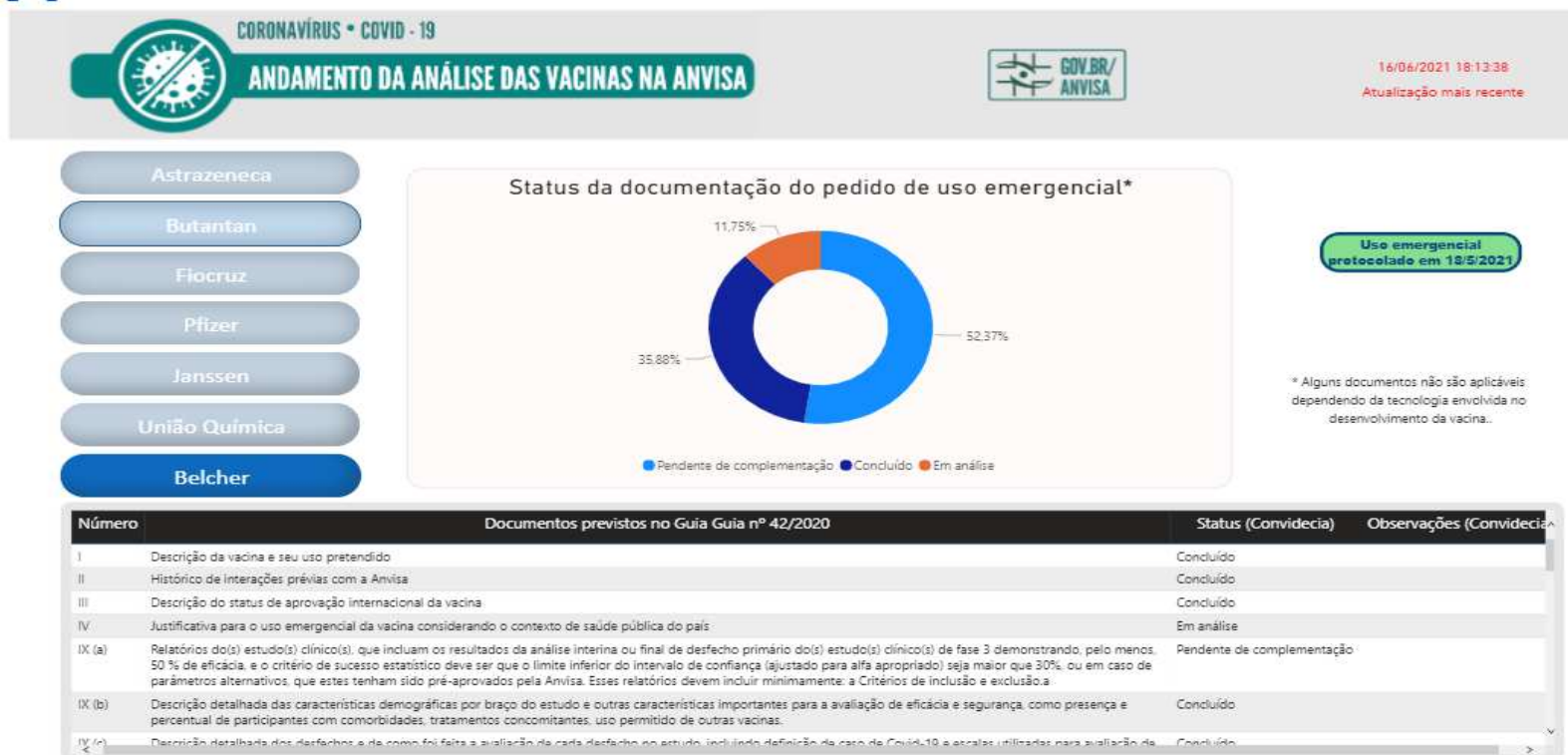
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/cansino>



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Em Análise de AUE

**A**companhe todas as análises dos pedidos apresentados à Anvisa. Confira



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/painel-acompanhe-o-andamento-da-analise-das-vacinas-2013-uso-emergencial>



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## Em Análise de AUE - Sputnik V

Acompanhe todas as análises dos pedidos apresentados à Anvisa. Confira

CORONAVÍRUS • COVID - 19

### ANDAMENTO DA ANÁLISE DAS VACINAS NA ANVISA

GOV.BR/ANVISA

16/06/2021 18:13:38  
Atualização mais recente

Astrazeneca

Butantan

Fiocruz

Pfizer

Janssen

**União Química**

Belcher

#### Status da documentação do Pedido de Uso Emergencial\*

Em análise 7,65%

Concluído 13,11%

Não apresentado 15,48%

Pendente de complementação 63,75%

Pedido de uso emergencial protocolado em 25/03/2021

\* Alguns documentos não são aplicáveis dependendo da tecnologia envolvida no desenvolvimento da vacina..

Índice	Documentos previstos no Guia Guia nº 42/2020	Status	Observações (Sputnik)
1	Descrição da vacina e seu uso pretendido	Concluído	
2	Histórico de interações prévias com a Anvisa	Concluído	
3	Descrição do status de aprovação internacional da vacina	Concluído	
4	Justificativa para o uso emergencial da vacina considerando o contexto de saúde pública do país	Concluído	
5	Avaliação de risco demonstrando que a relação benefício-risco do uso emergencial da vacina é favorável	Concluído	
6	Avaliação do histórico, qualificação e controle de qualidade de bancos de células, de bancos de vírus e identificação de todos os materiais derivados de animais usados para cultura de células e vírus, incluindo caracterização do(s) antígeno(s) a ser(em) expresso(s), para vacinas que induzem a expressão de antígenos;	Pendente de complementação	Há itens do histórico dos bancos celulares que precisam de esclarecimento, visando garantir a qualidade e consistência na fabricação da substância ativa. Além disso, o histórico completo da cepa utilizada deve ser fornecido para garantir a sua origem. Em relação ao banco de semente viral, a empresa precisa

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/painel-acompanhe-o-andamento-da-analise-das-vacinas-2013-uso-emergencial>



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

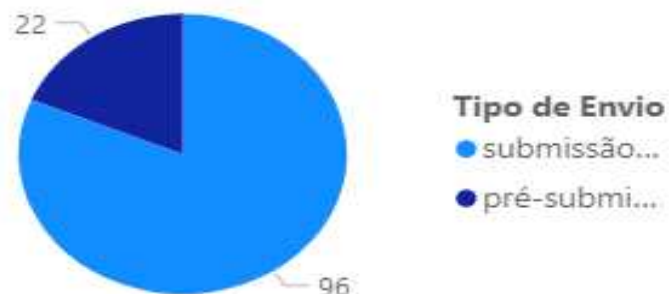
## **Panorama dos Estudos Clínicos no Brasil**



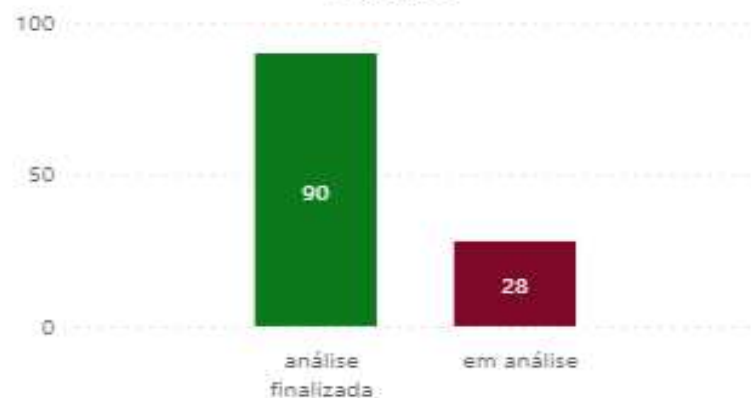
# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## COVID-19- ENSAIOS CLÍNICOS

Quantidade de Protocolos x Tipo de Envio



Quantidade de Medicamentos x Situação da Análise



Situação de Protocolos



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/covid-19-confirma-o-painel-com-informacoes-sobre-ensaios-clinicos-com-medicamentos-e-produtos-biologicos>



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## PANORAMA PESQUISA CLÍNICA

VACINAS E SORO HIPERIMUNE (estágio inicial e em tratativas com a Anvisa)

### INSTITUTO VITAL BRASIL (IVB)

Soro hiperimune equino

**Status:** Aguardando respostas aos questionamentos desde 20/01/21.

### UFPR - Universidade Federal do Paraná

Vacina de biopolímero (PHB) coberto pela proteína viral.

**Status:** Houve uma reunião com os investigadores a pedido da Anvisa. Não foi enviada documentação.

### UECE - UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ

Laboratório de Biotecnologia e Biologia Molecular (LBBM) da Universidade Estadual do Ceará)

Vacina de Vírus atenuado da Bronquite Infecciosa Aviária, já utilizado como formulação vacinal contra a Bronquite Infecciosa Aviária. Trata-se de produto veterinário, ainda não usado por humanos.

**Status:** Aguardando respostas aos questionamentos desde 17/05/21.



## CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## PANORAMA PESQUISA CLÍNICA

VACINAS E SORO HIPERIMUNE (estágio inicial e em tratativas com a Anvisa)

### UFRJ - Universidade Federal do Rio de Janeiro

Vacina S-UFRJvac.

**Status:** Houve duas reuniões (31/07 e 02/09/20) para esclarecimentos de dúvidas sobre um documento apresentado em 24/08/20. Nunca houve o envio dos documentos para análise da agência, mas tão somente trocas de e-mails para esclarecimentos de dúvidas pontuais. O último e-mail foi 01/05/21.

### UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais

SpiNTec, vacina recombinante, desenvolvida pela equipe do CTVACINAS da UFMG



### II.VACINAS EM ANÁLISE (Não Submetidas Formalmente)

Clinergy Health - Tiago M D da Silva	Vacina inativada contra SARS-CoV-2 (célula vero) do IMBCAMS	Análise Preliminar (Não foi submetido formalmente)	Aguardando respostas da empresa (28.05.21)
ICON plc (Estados Unidos)	INO-4800: vacina de DNA contendo um plasmídeo para codificação uma proteína do vírus SARS-CoV-2 que é administrada por via intradérmica e seguida de um procedimento de eletroporação feito com o uso de um dispositivo	Análise Preliminar (Não foi submetido formalmente)	Em análise
SENAI/CIMATEC-BA, HDT Bio Corp. (EUA), Gennova Biopharmaceuticals Ltd (Índia), Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)/Biomanguinhos	Vacina HDT-301 baseada em na tecnologia de RNA replicon (repRNA) auto amplificante, capaz de codificar a proteína Spike (S) do novo coronavírus (SARS-CoV-2)	Análise Preliminar (Não foi submetido formalmente)	Aguarda respostas da empresa (11/05/21)
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.	Vacina de RNAm que codifica a proteína spike (S) do SARS-CoV-2, em que o RNAm está encapsulado dentro de uma nanopartícula lipídica (LNP) que protege o RNAm da degradação e promove a fusogenicidade e a absorção eficiente do complexo LNP-RNAm dentro da célula alvo	Análise Preliminar (Não foi submetido formalmente)	Em análise (11/06/21)





### III. VACINAS EM ANÁLISE (Submetidas Formalmente)

FARMACORE BIOTECNOLOGIA LTDA / FMRP-USP / PDS <u>Biotechnology</u>	Data do protocolo 25/03/21 (1151401/21-9)	R-DOTAP (carreador <u>Versamune<sup>®</sup></u> ) + proteína S1 recombinante <b>AGENDADA REUNIÃO PARA 16/06/21 PARA DISCUSSÃO DO PROTOCLO CLÍNICO. O DOSSIÊ DE QUALIDADE AINDA ESTÁ EM DISCUSSÃO/TESTES PELA EMPRESA</b>	Em Exigência (27/03/21)
PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	Data do protocolo 22/03/2021	UB-612 (vacina de complexo imune de proteína- peptídeo)	Em exigência (07/04/21)



# CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

## PANORAMA PESQUISA CLÍNICA

### IV. VACINAS APROVADAS\*

(\*Alguns estudos só poderão ser iniciados após apresentação de pendências)

INSTITUTO BUTANTAN	02/03/2021	Soro anti-SARS-CoV-2 Empresa Submeteu uma emenda ao protocolo <b>Estudo autorizado 25/05/21</b>	24/03/2021	Publicado Deferimento
INSTITUTO BUTANTAN	Data do protocolo 26/03/2021 (1171338/21-1)	BUTANVAC - vacina covid-19 (recombinante, inativada) / Monovalente de NDY (HXP-S-SARS-CoV- 2) concentrado a granel	10/06/21	Publicado Deferimento <b>(Condicional)</b> <b>Termo de compromisso</b>
QUINTILES BRASIL LTDA / IQVIA - Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd	24/03/2021	SCB-2019 - <u>vacina</u> recombinante da subunidade da proteína S <u>trimérica</u> do SARS-CoV <b>Início de Estudo autorizado</b>	19/04/2021	Publicado Deferimento
i3 latin america brasil serviços de pesquisa <u>clinica</u> ltda / <u>Medicago</u> Inc. - Canadá	31/03/2021	CoVLP ( <u>Vacina</u> para COVID-19 de partícula semelhante ao <u>coronavírus</u> (CoVLP) <b>Estudo iniciado 19.05.21</b>	08/04/2021	Publicado Deferimento
PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTO LTDA	30/03/2021	COVAXIN ( <u>Antígeno</u> do corona inativado, <u>Virion</u> Inteiro) - Vacina BBV152	13/05/21	Publicado Deferimento <b>(Condicional)</b> <b>Termo de compromisso</b>



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

# Ações de Acompanhamento e Monitoramento

- **Questionamentos sobre Variantes de Interesse Epidemiológico**
  - Ainda aguardando resultados
- **Acompanhamento dos Compromissos e Incertezas:**
  - Imunogenicidade;
  - Populações Especiais;
  - Efetividade.

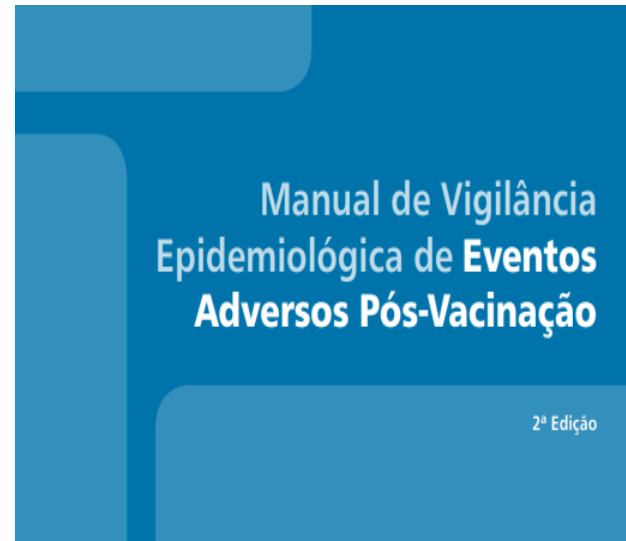


**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

# Ações de Acompanhamento e Monitoramento

Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e  
Vacinas Pós-Autorização de Uso Emergencial:  
Diretrizes e Estratégias de Farmacovigilância para o enfrentamento  
da COVID-19

Versão 2  
Janeiro/2021



[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/plano-de-monitoramento-de-eapv- -diretrizes-e-estrategias-de-farmacovigilancia-para-o-enfrentamento-da-covid-19.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/plano-de-monitoramento-de-eapv--diretrizes-e-estrategias-de-farmacovigilancia-para-o-enfrentamento-da-covid-19.pdf)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/arquivos/arquivos/8427json-file-1>



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

# Ações de Acompanhamento e Monitoramento



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

# Ações de Acompanhamento e Monitoramento

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Buscar no Site



Assuntos > Fiscalização e monitoramento > Notificações > Medicamentos e vacinas

## O que você quer notificar?

Atenção! Quer notificar eventos adversos ou queixas técnicas de produtos sem registro relacionados ao tratamento da Covid-19? Clique aqui

Acesse aqui apresentação sobre notificação de queixas técnicas de vacinas contra a Covid-19

Notifique aqui problemas no uso de produtos da Medicina Tradicional Chinesa

1

### Eventos adversos

São suspeitas de problemas durante o tratamento com um medicamento

### Qual o seu perfil?

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas>



**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

# Ações de Acompanhamento e Monitoramento



## Queixa técnica x evento adverso

### Queixa técnica

- Problema ocorre no produto
- Problema técnico (ex: qualidade) ou legal (ex: empresa irregular)



### Evento adverso

- Problema ocorre no paciente



ANVISA



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

# Ações de Acompanhamento e Monitoramento

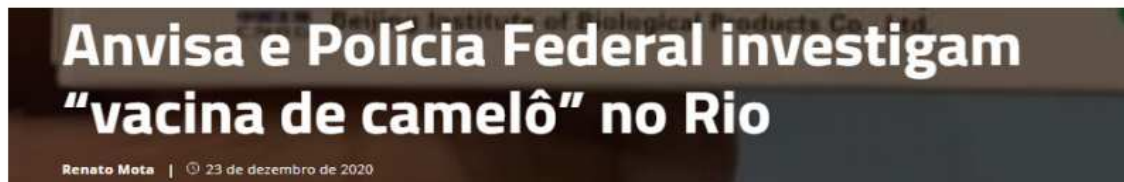


**Atenção ao descarte de frascos vazios!**

- Falsificação

Com três casos registrados, Anvisa alerta para fraude em vacina contra a gripe

Agência publicou resolução que determina apreensão e inutilização dos produtos, caso sejam encontrados







**CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA**

# Ações da ANVISA no combate a Pandemia

[Links importantes:](#)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/linha-do-tempo>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus>;

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas>;

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/saiba-como-estao-as-analises-de-uso-emergencial-das-vacinas-contr-a-covid-19>;

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/estudos-clinicos-aprovados>;

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiMzYwNWU1MDEtNjk0Ny00MjczLTk1NWUtMmFINzVhYTM3ZTk3IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MG1M3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection255cb87f555de69e1841>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



[www.gov.br/anvisa](http://www.gov.br/anvisa)