

VOTO Nº 560/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 25/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.3

Processo nº: 25351.258828/2016-18

Expediente nº: 5063802/22-2

Empresa: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Recurso Administrativo. Infração sanitária. Empresa autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Não garantir a segurança, eficácia e qualidade do medicamento TORAGESIC 10mg comprimido sublingual, lotes 580928, 587777, 603676, 604010, 618461, 630881, 639259, 647152, 683354, 696696, 712941, 714383, 718289 e 718290 por apresentar falta de comprimidos na embalagem primária, ocasionado por falhas no processo de embalagem. Materialidade da infração confirmada.

Conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais), dobrada para R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), em razão de reincidência, acrescida da devida atualização monetária.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso sob expediente nº. 5063802/22-2 (Sei nº 3170745), interposto pela EMS Sigma Pharma Ltda., em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 32^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 23 de novembro de 2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 1.456/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 03/08/2016, a recorrente foi autuada.
3. À fl. 2, Notificação nº. 844/2015/GFISC/GGFIS/SUCOM, solicitando à empresa abertura de procedimento de investigação para verificação das causas suspeitas de desvio de qualidade.
4. Às fls. 4-6, Documentos da Promotoria de Justiça Especializada de Defesa do Consumidor quanto à reclamação sobre o medicamento.
5. Às fls. 08-12, Resposta da empresa à Notificação nº. 844/2015-GFISC/GGFIS/SUCOM. Às fls. 13-15, Procuração.
6. Às fls. 17-18, Resposta da Anvisa ao Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul.
7. À fl. 19, Despacho da GFISC sugerindo autuação da empresa.
8. Às fls. 22-38, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.
9. Devidamente notificada da lavratura do auto de infração (fl. 55), a empresa apresentou defesa às fls. 39-44.
10. Às fls. 45-52, Cópia da autuação; Procuração.
11. À fl. 56, Consulta ao sistema datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Média – Grupo III, nos termos da RDC 222/2006.
12. Às fls. 58-60, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.
13. À fl. 64, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativo sanitário PAS nº 25351.029042/2003-24, em 12/11/2013, para efeitos de reincidência. À fl. 66, Histórico de porte econômico da empresa.
14. Às fls. 67-70, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais), dobrada para R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), em razão de

reincidência.

15. À fls. 72, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 78-92.

16. Às fls. 93-105, Procuração; Alteração do Contrato Social. À fl. 108, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

17. Às fls. 111-115, Voto nº. 1456/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

18. Às fls. 116-120, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 32/2022 (Aresto nº. 1.536), publicado no DOU de 24/11/2022.

19. À fl. 121, Notificação.

20. O Recurso interposto em face da decisão de 2^a Instância encontra-se no processo Sei.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

21. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

22. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, contudo, a análise de tempestividade do recurso encontra-se prejudicada, uma vez que não consta dos autos documento hábil que ateste o dia do recebimento da Notificação da decisão de segunda instância pela autuada.

23. Por outro lado, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve o exaurimento da esfera administrativa. Assim, opina-se pelo CONHECIMENTO do recurso, tendo em vista que estão presentes os seus requisitos de admissibilidade.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

24. Na data de 3/8/2016, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Não garantir a segurança, eficácia e qualidade do medicamento TORAGESIC 10mg comprimido sublingual, lotes 580928, 587777, 603676, 604010, 618461, 630881, 639259, 647152, 683354, 696696, 712941, 714383, 718289 e 718290 por apresentar falta de comprimidos na embalagem primária, ocasionado por falhas no processo de embalagem, violando o art. 15 §1º do Decreto nº.8.077, de 14 de agosto de 2013, *in verbis*:

Decreto nº. 8.077/2013:

CAPÍTULO IV - DAS ATIVIDADES DE CONTROLE E MONITORAMENTO DE PRODUTOS NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[...]

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos os produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

[...]

c. Da decisão da GGREC

25. A GGREC, em sua análise, decidiu POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais), dobrada para R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

d. Das alegações da recorrente

26. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº. 5063802/22-2, onde alegou:

- (a) efeito suspensivo;
- (b) o processo administrativo em epígrafe esteve paralisado por mais de três anos, ocorrendo a prescrição intercorrente;
- (c) longo período entre a apresentação da Defesa pela recorrente, em 13/9/2016, e a decisão condenatória recorrível, datada de 17/1/2020, isto é, transcorridos mais de 03 (três) anos entre uma data e outra;
- (d) todos os demais atos praticados neste período não têm o condão de interromper o lapso temporal, visto que não estão inseridos no rol taxativo do artigo 2º da Lei nº.9.873/99;
- (e) após a execução de ações implementadas pela recorrente, foi possível observar, por meio de acompanhamentos dos processos produtivos e do histórico de reclamações de mercado, que estas atendem a expectativa almejada;
- (f) tendo em vista que o medicamento é de uso exclusivamente sintomático (alívio da dor), por breve período (máximo de cinco dias), e cuja interrupção é prevista para diversas situações, sua descontinuação abrupta (pela falta de comprimidos) implica uma possível perda da eficácia (no caso de eventual retorno da dor), mas não há prejuízo da segurança;
- (g) todos os riscos de eventos adversos inerentes ao tratamento com o medicamento estão exclusivamente associados ao seu uso, não à sua falta, pois o trometamol cеторолако não está associado à dependência, nem ao risco de complicações ou agravamento da condição original do paciente pela mera cessação do uso do produto;
- (h) não há que se falar em risco sanitário no presente caso, razão pela qual a recorrente requer seja declarada a insubsistência do AIS;
- (i) a penalidade aplicada é exorbitante e não observa o princípio da razoabilidade;
- (j) não merece ser aplicada a reincidência, na medida em que esta Autarquia Federal utilizou como parâmetro para reincidência o processo administrativo nº 25351.029042/2003-24, exarado pela área de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;
- (l) o processo indicado como parâmetro para fins de reincidência não guarda nenhuma relação com o objeto discutido nos autos.

e. Do Juízo quanto ao mérito

27. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Areto nº 1.536, de 23/11/2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 24/11/2022, Seção 1, páginas 61-62, da GGREC e fundamentadas no DESPACHO Nº 492/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.

28. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

29. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões do Areto nº 1.536/2022 da GGREC, a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou

propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

30. Pelo exposto, mantenho o Arresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no DESPACHO Nº 492/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

Primeiramente, quanto ao pleiteado efeito suspensivo, insta ressaltar que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal efeito, por força do §2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”.

Também, a Lei nº 6.437/1977, em seu art. 32, assim dispõe: “os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”.

Na oportunidade, preleciona-se que o efeito suspensivo poderá ser afastado somente quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.

Pertinente a ocorrência da prescrição intercorrente levantada pela recorrente, tal ponto já foi esclarecido no Voto nº. 1456/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A Lei nº 9.873/1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa a ação executória (art.1ºA), vejamos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição reger-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

O artigo 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão

condenatória recorrível; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 3/8/2016 – Lavratura do Auto de Infração, fl. 1;
- 25/8/2016- Ofício nº. 2218622161 encaminhando o AIS para a empresa, fl. 21;
- 29/8/2016 – Notificação da empresa quanto ao AIS, fl. 55;
- 27/9/2016 – Comprovante de porte econômico da empresa, fl.56;
- 2/11/2017 - Manifestação da área autuante, fls. 58-60;
- 28/11/2019 – Certidão de Antecedentes, fl. 64;
- 17/1/2020 - Decisão de primeira instância, fls. 67-70.
- 21/2/2020 – Ofício nº 2-105-GEGAR/GGAF/ANVISA, notificação da decisão de primeira instância fl. 73;
- 27/2/2020 – Notificação da decisão de primeira instância, fl.79;
- 3/4/2020 – Decisão de Não Retratação, fl. 108;
- 24/10/2022 – Voto nº. 1456/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 111-115;
- 24/11/2022 – Publicação da decisão de segunda instância, fls. 116-120.

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação”, acostando-se jurisprudência respectiva.

Ademais, dispõe que “para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros.

Quanto ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº. 1456/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Em seu recurso contra a decisão de segunda instância, a recorrente apresentou os mesmos argumentos alegados contra a decisão inicial, e já analisados no Voto acima descrito, não tendo trazido qualquer fato novo. Conforme esclarecido no

Voto nº. 1456/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fabricar e comercializar medicamento com desvio de qualidade, além de contrariar a legislação sanitária por não garantir a qualidade do produto, tem um risco sanitário considerável, uma vez que expõe o usuário a risco à sua saúde.

É imprescindível o monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria fabricante, realizando ensaios de controle, lote a lote, de forma a assegurar a qualidade e segurança dos produtos, evitando a exposição ao consumo e uso de produtos fora dos padrões preconizados.

O desvio detectado demonstra desconformidades no sistema de garantia de qualidade da empresa fabricante, uma vez que o produto deve manter suas especificações e características até o consumidor final, como preconiza a legislação sanitária.

O Decreto nº 8.077/2013 é cristalino ao impor às empresas titulares do registro a responsabilidade pela garantia da manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos até o consumidor final, não havendo como se afastar a responsabilidade da empresa autuada no presente caso.

Destaca-se ainda que, no âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, consequentemente, de danos.

Referente à reincidência, preleciona-se que a Lei nº. 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a reincidência específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima. No caso, a reincidência considerada foi a genérica.

Cabe ressaltar que a reincidência encontra-se disciplinada no art. 8º, inciso I e parágrafo único, da Lei nº. 6.437/1977, que dispõe a respeito das infrações à legislação sanitária federal e estabelece as suas respectivas sanções, in verbis:

Art. 8º. São circunstâncias agravantes:

I – ser o infrator reincidentes;

Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Como se vê, a reincidência é considerada circunstância agravante, para fins de aplicação de penalidade diante da prática de uma infração sanitária. O dispositivo supracitado não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Não interessa se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

A reincidência foi pesada no sentido de censura mais grave, àquele que, tendo respondido por uma infração sanitária anterior, persiste em condutas infrativas. A

penalidade tem a finalidade pedagógica-punitiva e preventiva, de modo que o infrator que volta a cometer nova infração demonstra que a pena não cumpriu nenhuma dessas finalidades, razão pela qual a penalidade deve ser aplicada em dobro numa segunda ocasião.

Verifica-se constar à fl. 64, *Certidão de Antecedentes referente ao processo nº. 25351.029042/2003-24*, que deu ensejo à aplicação da penalidade, confirmando que à época do cometimento da infração em tela, a empresa estava sob efeito de reincidência, visto que o trânsito em julgado em 12/11/2013, encontra-se dentro do período quinquenal anterior à infração (3/8/2016).

Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº. 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Cabe destacar que as infrações descritas no artigo 10 da Lei 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Com relação à estipulação do valor da multa, destaca-se que os artigos 2º §1º, 4º, 6º, 7º, 8º e 9º da Lei nº. 6.437/1977, que dispõem sobre os parâmetros legais para a classificação da natureza da multa e suas faixas de valor, atenuantes e agravantes, bem como os critérios que a autoridade sanitária deverá levar em consideração a fim de impor a pena e sua graduação, parâmetros e critérios observados para a dosimetria da pena no caso concreto. E, no caso em tela, não houve qualquer arbitrariedade para a dosimetria da pena.

Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, inciso IV Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, in verbis:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...]

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, reincidência), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbitrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

31. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais), dobrada para R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), em razão de reincidência, acrescida da devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/12/2024, às 14:31, 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 **3346502** e o código CRC **9C069985**.

Referência: Processo nº
25351.818837/2024-34

SEI nº 3346502