

VOTO Nº 247/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.930378/2025-47
Expediente nº 1168650/25-9

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, referente à isenção de controle de qualidade, pela importadora no Brasil, para o medicamento Ladogal (danazol).

Requerente: Eurofarma
Laboratórios S.A. CNPJ nº
61.190.096/0001-92

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)
Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação da solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A., CNPJ nº 61.190.096/0001-92, referente à isenção de controle de qualidade, pela importadora no Brasil, para o medicamento Ladogal (danazol) (SEI 3754616).

A empresa alega que o medicamento Ladogal é o único registrado no Brasil com este princípio ativo e que é utilizado especialmente no tratamento de condições clínicas críticas que não possuem alternativas terapêuticas acessíveis, e que atualmente está descontinuado por problemas na cadeia de suprimentos junto ao fabricante internacional do produto.

Esclarece, conforme informado e já compartilhado em audiência com a Agência (representada pela GGFIS - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária e pela Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos), que o abastecimento do referido medicamento vem sendo impactado por problemas na cadeia de suprimentos, com consequente dificuldade na importação, e que poderia haver um desabastecimento momentâneo do medicamento por algum período.

A empresa destaca que vem atuando junto ao fabricante exclusivo do medicamento para a regularização do abastecimento e que tem a expectativa de receber do fabricante novos lotes do produto dentro do 4º trimestre de 2025, sendo que, neste íterim, a empresa vem trabalhando ativamente com o gerenciamento do estoque atual.

Menciona que a Eurofarma adquiriu o produto Ladogal (danazol), por meio de transferência de titularidade (a qual entrou em vigor em out/2023 e com prazo de esgotamento do estoque do produto acabado com a embalagem do detentor

anterior em abril/2024), sendo que a empresa anteriormente detentora do registro já vinha enfrentando dificuldades de fornecimento por parte do fabricante do medicamento, cujo estoque transferido/recebido pela Eurofarma já era reduzido, de modo que a maior parte foi direcionada às grandes redes de farmácias e processos licitatórios já em curso. Destaca, ainda, que a Anvisa concedeu prorrogação do esgotamento deste estoque (com a embalagem do detentor de registro anterior) até o vencimento dos lotes, por meio do pedido de excepcionalidade, aprovado em 13/12/2024 (processo SEI nº 25351.824247/2024-41).

Além das dificuldades expostas, e de ser um produto relativamente novo no portfólio da Eurofarma, que a partir do início da comercialização em seu nome, foi conhecendo de forma mais detalhada o mercado (e suas particularidades), a empresa se deparou com um aumento de contatos via SAC de pacientes solicitando o produto para uso *off label* e em indicações para as quais não se dispunham de alternativas terapêuticas acessíveis.

Assim, embora o medicamento em questão não esteja indicado em bula para todas as suas aplicações, a empresa assevera que é amplamente utilizado, de modo *off label*, em diversas condições clínicas relevantes, as quais, em sua maioria, não possuem alternativas terapêuticas acessíveis. Ressalta, ainda, que algumas destas estão presentes, inclusive, em protocolos clínicos, destacando as mais críticas:

- Angioedema Hereditário – conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde;
- Púrpura Trombocitopênica Idiopática refratária – conforme PCDT publicado pelo Ministério da Saúde;
- Lúpus Eritematoso Sistêmico com manifestações hematológicas; e
- Mielofibrose Primária e Anemia de Fanconi.

Abaixo segue uma tabela abordando as indicações *label* e *off-label*, bem como as terapias alternativas:

INDICAÇÃO	PRIMEIRA LINHA DE TRATAMENTO	ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS
Angioedema Hereditário (<i>Off label</i> e PCDT)	Profilaxia C1-INH : Lanadelumab , berotralstat(VO) (*), Cinryze (IV) *	Andrógenos atenuados (DANAZOL, tibolona, outros) Antifibrinolíticos (ácido tranexêmico e ácido epslon aminocaproico)
Púrpura trombocitopênica idiopática (<i>Off label</i> e PCDT)	Imunoglobulina (Ig)	Não respondedores à Ig: Rituximab**; Agonistas do receptor de Tromboitina (Eletrombopag/Revolade®; Romiplostim/ Nplate®); Danazol**, esplenectomia, Hidroxicloroquina, azatioprina, Dapsone**
Anemia de Fanconi -Insuficiência moderada/ grave de medula óssea	Transplante alogênico de medula óssea	Andrógenos-Suporte até o transplante (DANAZOL. Oxandrolona e oximetolona)
Mielofibrose	Transplante alogênico de medula óssea	Danazol, Talidomida
Endometriose (bula e PCDT) Indicação de bula	Anticoncepcional oral	Danazol Análogos de GnRH (Gosserrelina/ leucoprorrelina / Triptorrelina)
Lúpus Eritematoso Sistêmico (<i>Off label</i> e PCDT) –Manifestação hematológica	Glicocorticóides	Imunossupressores (Azatioprina , ciclosporina Danazol – se refratária .
Mastalgia cíclica grave/Mastite cística crônica (bula)	Paracetamol ou AINE	Tamoxifeno / Danazol

Segundo a empresa, tais indicações, embora não registradas formalmente em bula, são respaldadas por protocolos clínicos oficiais e literatura científica atualizada, evidenciando a necessidade terapêutica contínua para pacientes que não dispõem de alternativas equivalentes e acessíveis.

Apesar do fato de que, para as indicações constantes em bula, existam outras alternativas terapêuticas acessíveis no mercado, em virtude da preocupação da empresa em relação à manutenção do tratamento dos pacientes e visando a regularização do abastecimento, especialmente para os casos mais críticos (de acordo com as indicações que possuem menos opções de alternativas terapêuticas), a empresa vem empenhando todos os esforços para não deixar estes pacientes sem opções de tratamento, o que pode agravar significativamente a criticidade de seus quadros.

Abaixo, a empresa apresenta um resumo das principais ações que vem realizando frente ao cenário apresentado:

- Contatos com sociedades médicas (ASBAI e ABHH);
- Acompanhamento de estoque;
- Contato e monitoramento de estoque junto às secretarias estaduais (contratos vigentes da empresa titular anterior foram mantidos e cumpridos pela Eurofarma até a validade da ata, e o estoque com validade reduzida foi ofertado aos órgãos com aceite parcial);
- Negociações ativas com empresa que fabrica o produto – dificuldades de obtenção do IFA;
- Busca de outros fornecedores de IFA e/ou internalização do processo;
- Orientações aos pacientes através das sociedades médicas até recebimento dos novos lotes;
- Acompanhamento junto ao fabricante do cumprimento dos prazos para reativação de comercialização e reabastecimento do mercado;
- Após a reunião nº 62453 realizada com a Anvisa, a empresa deu andamento no protocolo de descontinuação temporária da comercialização do produto; e
- Disponibilização de estoque em *deliveries/e-commerces* para busca e atendimento de compra no Brasil.

Apesar de todas as ações realizadas e esforços empenhados pela empresa para o gerenciamento dos estoques para priorizar o direcionamento das quantidades que dispunha para os casos mais críticos e que fazem uso regular do medicamento, em virtude da demanda e proximidade do vencimento dos últimos lotes, no mês de julho/2025, os estoques disponíveis na empresa foram finalizados.

A empresa vem atuando junto ao fabricante do medicamento para regularização do abastecimento, sendo que as próximas importações estão previstas para o 4º trimestre de 2025, e para que possa garantir o fornecimento do medicamento aos pacientes mais críticos, que necessitam do medicamento, com a maior celeridade possível, **solicita a liberação para comercialização do produto importado com base nos**

Certificados de Conformidade e de Análise emitidos pelo fabricante e nos dados dos monitores de temperatura utilizados no transporte do produto para o Brasil, com o compromisso de que todos os lotes importados sob a presente excepcionalidade sejam devidamente identificados/documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar possíveis eventos adversos e reclamações técnicas recebidos por meio do sistema de Farmacovigilância ou Queixa Técnica.

A empresa afirma que esta proposta, se aceita pela Anvisa, contribuirá para o fornecimento imediato e célere deste medicamento para os pacientes que não possuem alternativas terapêuticas acessíveis para tratamento, com o objetivo de minimizar impactos e evitar o agravamento de seus quadros, sendo o Ladogal (danazol) o único medicamento atualmente registrado com este princípio ativo.

Desta forma, solicita a aprovação do presente pedido, sob a perspectiva de que os benefícios superam os riscos, bem como considerando precedentes de julgamentos deliberados pela Agência, referentes à aprovação de excepcionalidade para dispensa de controle de qualidade local de outros casos semelhantes.

Reforçam que esta excepcionalidade visa garantir a manutenção do acesso seguro e controlado ao medicamento por pacientes que dependem dele para o controle de doenças graves e crônicas, muitas vezes sem alternativas terapêuticas equivalentes acessíveis disponíveis no mercado nacional.

É o relatório.

2. Análise

A fim de subsidiar a análise do pleito, as áreas técnicas afetas ao tema foram instadas a se manifestar.

A Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED) exarou a Nota Técnica nº 213/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3762009), na qual informou que o medicamento Ladogal está enquadrado na classe terapêutica G3X - OUTROS HORMÔNIOS SEXUAIS E PRODUTOS SIMILARES, a qual é considerada sensível para fins de análise de risco de desabastecimento. Destaca, ainda, que o medicamento danazol está listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024) do Ministério da Saúde, a qual é a referência para a execução dos programas de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Reitera que a empresa Eurofarma informou, na data de 04/04/2025, que a disponibilidade do produto Ladogal havia sido impactada por um fato imprevisto, relacionado a cadeia de suprimentos do fabricante do IFA, e que estava trabalhando ativamente para regularizar o abastecimento, com expectativas de receber novos lotes do produto a partir de agosto/setembro de 2025, fato que levou a elaboração, em maio de 2025, do Informe nº 2/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3581945).

A análise de risco realizada pela área concluiu que é

provável a ocorrência de desabastecimento de mercado do Ladogal, com **alto risco de impacto à saúde pública** devido à inexistência de medicamentos concorrentes e à importância terapêutica do produto.

Por sua vez, a Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GGMED) se manifestou por meio do Despacho nº 1112/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 3790620), no qual apresentou as disposições da RDC nº 670, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados, acerca da obrigatoriedade da realização dos testes completos ou parciais de controle de qualidade pela importadora em território nacional. Portanto, conclui que o pedido de excepcionalidade apresentado pela empresa já se encontra previsto em normativa vigente, cujos requisitos devem ser cumpridos integralmente para que ela possa se isentar do controle de qualidade no país.

Por outro lado, caso a empresa pretenda não cumprir os requisitos da referida norma, a GGMED entende que essa não seria uma questão a ser tratada por eles, uma vez que essa isenção temporária não teria qualquer impacto na documentação a ser apresentada em pedidos de registro nem ensejaria petição de qualquer mudança pós-registro, por ser uma situação excepcional e temporária.

Diante das manifestações técnicas apresentadas, faço as seguintes considerações.

Inicialmente, é preciso destacar que o pleito de excepcionalidade se refere ao não cumprimento do disposto no art. 8º da RDC nº 670, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados:

Art. 8º O laboratório próprio da importadora situado em território nacional é responsável pela realização de ensaios completos de controle de qualidade, em conformidade com o registro do medicamento na Anvisa, para cada carga recebida, lote a lote, de todos os medicamentos importados.

Tampouco a empresa cumprirá com a realização do controle de qualidade parcial, conforme estabelecido no art. 9º da mesma RDC:

Art. 9º A empresa importadora fica isenta da realização de ensaios completos de controle de qualidade dispostos no artigo 8º desta Resolução, devendo realizar para cada carga recebida, lote a lote, no mínimo, os testes registrados para teor e produtos de degradação, desde que atenda aos seguintes requisitos:

- I - os medicamentos sejam importados em sua forma terminada e em sua embalagem original;
- II - a empresa importadora deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPD/A) válido, emitido pela Anvisa, conforme o caso;
- III - as empresas envolvidas no processo produtivo devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, emitido pela Anvisa, por importadora solicitante, para a linha produtiva em questão;
- IV - as condições de temperatura e umidade durante cada operação de transporte devem ser registradas

continuamente, por equipamento calibrado, com comprovação que o medicamento foi mantido dentro das condições de armazenamento preconizadas no registro do medicamento na Anvisa;

V - as condições de transporte devem estar validadas para os medicamentos sob refrigeração;

VI - a empresa importadora deve assegurar que a exportadora possui procedimentos operacionais padrão que especifiquem os detalhes relativos às operações de transporte, incluindo o acondicionamento e tamanho da carga, o número de registradores de temperatura e umidade e a posição dos mesmos, de forma a garantir representatividade em relação à carga;

VII - o Sistema da Garantia de Qualidade da empresa importadora deve ser capaz de verificar os registros e avaliar tecnicamente a documentação pertinente ao lote do medicamento importado, entre estes, condições físicas da carga recebida, registros de temperatura e umidade que comprovem que o medicamento foi mantido dentro das condições preconizadas no registro, de modo a garantir a qualidade, eficácia e segurança; e

VIII - o departamento de Controle de Qualidade da empresa importadora deve realizar todas as análises completas, em conformidade com o registro do medicamento.

A empresa justifica o pleito da isenção da realização do controle de qualidade em território nacional em virtude do **iminente desabastecimento do medicamento** e o seu consequente **impacto para a saúde pública**. Alerta que o estoque ainda disponível na empresa finalizou em julho/2025. Assim, a isenção da realização do controle de qualidade em território nacional terá o condão de acelerar a disponibilização do medicamento Ladogal à população brasileira.

Destaca-se, conforme análise de risco de desabastecimento realizada pela CDMED/GGFIS, que é **provável** a ocorrência de desabastecimento de mercado do Ladogal, com **alto risco de impacto à saúde pública**, devido à inexistência de medicamentos concorrentes e à importância terapêutica do produto. Assim, resta demonstrado o interesse público na adoção de ações que tenham o propósito de garantir o acesso de pacientes ao referido medicamento.

Em que pese o entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa sobre as situações nas quais se considera viável juridicamente a concessão em caráter excepcional, conforme exposto no Despacho nº 00396/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2505168), entendo que a **avaliação dos casos concretos submetidos à Anvisa deve considerar, primordialmente, o impacto para a saúde pública e o interesse público do pleito**.

Nesse diapasão, cito a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que, em seu art. 196, estabelece que:

Seção II

DA SAÚDE

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

Recordo, ainda, o que estabelece o art. 6º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Anvisa:

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. (grifo nosso)

Adicionalmente, destaco que a presente avaliação coaduna-se com a missão institucional desta Agência, de "Promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde".

Assim, ainda que à luz do supracitado entendimento jurídico o caso em tela não seria passível de ser tratado em caráter excepcional, visto que a exigência para a realização do controle de qualidade em território nacional dos medicamentos importados já se encontra regulamentado na RDC nº 670, de 30 de março de 2022, é forçoso concluir que **a negativa do presente pleito implicará em prejuízo à saúde da população brasileira, considerando, notadamente, que a negativa poderá ocasionar um desabastecimento temporário de mercado, levando a um alto risco de impacto à saúde pública**. Ademais, é preciso reiterar que não há qualquer preocupação quanto aos aspectos de qualidade, eficácia e segurança do quantitativo objeto do pleito, considerando as condicionantes a serem cumpridas pela empresa. Dessa forma, a negativa à solicitação da empresa tem o potencial de prejudicar a promoção da saúde da população, contrariando a Constituição Federal do Brasil, a Lei nº 9.782/1999 e a missão institucional da Anvisa.

Assim sendo, entendo que os **benefícios se sobrepõem aos riscos** para a aprovação da excepcionalidade, atendendo, portanto, ao interesse público. Contudo, destaco que a presente solicitação em caráter excepcional deve prosperar **desde que a empresa adote as seguintes medidas:**

I - os medicamentos devem ser importados em sua forma terminada e em sua embalagem original;

II - a empresa importadora deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPD/A) válido, emitido pela Anvisa, conforme o caso;

III - as empresas envolvidas no processo produtivo devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, emitido pela Anvisa, por importadora solicitante, para a linha produtiva em questão;

IV - as condições de temperatura e umidade durante cada operação de transporte devem ser registradas continuamente, por equipamento

calibrado, com comprovação que o medicamento foi mantido dentro das condições de armazenamento preconizadas no registro do medicamento na Anvisa;

V - as condições de transporte devem estar validadas para os medicamentos sob refrigeração;

VI - a empresa importadora deve assegurar que a exportadora possui procedimentos operacionais padrão que especifiquem os detalhes relativos às operações de transporte, incluindo o acondicionamento e tamanho da carga, o número de registradores de temperatura e umidade e a posição dos mesmos, de forma a garantir representatividade em relação à carga;

VII - o Sistema da Garantia de Qualidade da empresa importadora deve ser capaz de verificar os registros e avaliar tecnicamente a documentação pertinente ao lote do medicamento importado, entre estes, condições físicas da carga recebida, registros de temperatura e umidade que comprovem que o medicamento foi mantido dentro das condições preconizadas no registro, de modo a garantir a qualidade, eficácia e segurança.

Adicionalmente, diante desse caso concreto, entendo que é pertinente promover uma reflexão sobre o tratamento dos pleitos de excepcionalidade, os quais, como o próprio nome diz, devem estar circunstanciados apenas a situações muito específicas e excepcionais. Nesse sentido, a excepcionalidade não pode se tornar via ordinária para apreciação de pleitos específicos de empresas pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Quando o Colegiado aprova um ato normativo, a expectativa é de que as regras dispostas sejam razoáveis e perfeitamente atendidas na maioria dos casos. Ocorre que, pontualmente, pode haver situações fortuitas e fatos supervenientes nos quais a aprovação em caráter excepcional se torna a única opção viável para garantir a continuidade de produto ou serviço que atenderá ao interesse público. Vale salientar, ainda, que, para a maioria dos casos concretos, a existência de situações excepcionais não necessariamente indica a obsolescência ou a necessidade de alteração do respectivo ato normativo. Muitas vezes, a regra vigente permanece atual e razoável, atendendo plenamente às expectativas regulatórias e sendo aplicável à grande maioria das situações. Assim, para muitos casos, a alteração dos atos normativos não seria solução factível para evitar a submissão de solicitações em caráter excepcional.

Entendo que as premissas dispostas no Despacho da Procuradoria Federal junto à Anvisa devem ser verificadas a fim de avaliar se há condições ou não de admitir determinado pedido em caráter excepcional. No entanto, observar de forma literal tais premissas, sem que seja feita uma avaliação holística do caso concreto e de toda a conjuntura que o cerca, especialmente o impacto de tal decisão para a saúde pública, poderá, em muitos casos, causar prejuízos imensuráveis à saúde da população brasileira. Tal desfecho iria de encontro com a Constituição Federal do Brasil, além do que dispõem a Lei de criação da Anvisa, Lei nº 9.782/1999, e a própria missão institucional da

Agência. Dessa forma, para as situações nas quais o entendimento exposto pela Procuradoria Federal junto à Anvisa impediria a análise em caráter excepcional, considero ser fundamental a avaliação do impacto para a saúde e do interesse público, para que a decisão sobre admissibilidade do pleito seja mais precisa e efetiva no contexto da saúde pública.

Por fim, considerando a informação prestada pela requerente, que relata a previsão de recebimento de novos lotes do fabricante do produto dentro do 4º trimestre de 2025, com a consequente normalização do abastecimento do mercado, entendo ser razoável que a concessão da excepcionalidade se estenda apenas para os lotes do produto importados até o dia **31 de dezembro de 2025**.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à autorização, em caráter excepcional, solicitada pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A., CNPJ nº 61.190.096/0001-92, para a isenção da realização do controle de qualidade em território nacional exigido nos moldes da RDC nº 670, de 2022, que fica **condicionada à adoção das seguintes medidas pela empresa:**

I - os medicamentos devem ser importados em sua forma terminada e em sua embalagem original;

II - a empresa importadora deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPD/A) válido, emitido pela Anvisa, conforme o caso;

III - as empresas envolvidas no processo produtivo devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, emitido pela Anvisa, por importadora solicitante, para a linha produtiva em questão;

IV - as condições de temperatura e umidade durante cada operação de transporte devem ser registradas continuamente, por equipamento calibrado, com comprovação que o medicamento foi mantido dentro das condições de armazenamento preconizadas no registro do medicamento na Anvisa;

V - as condições de transporte devem estar validadas para os medicamentos sob refrigeração;

VI - a empresa importadora deve assegurar que a exportadora possui procedimentos operacionais padrão que especifiquem os detalhes relativos às operações de transporte, incluindo o acondicionamento e tamanho da carga, o número de registradores de temperatura e umidade e a posição dos mesmos, de forma a garantir representatividade em relação à carga;

VII - o Sistema da Garantia de Qualidade da empresa importadora deve ser capaz de verificar os registros e avaliar tecnicamente a documentação pertinente ao lote do medicamento importado,

entre estes, condições físicas da carga recebida, registros de temperatura e umidade que comprovem que o medicamento foi mantido dentro das condições preconizadas no registro, de modo a garantir a qualidade, eficácia e segurança.

A concessão da excepcionalidade se aplicará apenas aos lotes do medicamento Ladogal (danazol) importados até o dia **31 de dezembro de 2025**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/09/2025, às 15:08, 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 **3797281** e o código CRC **6F5B5E80**.

Referência: Processo nº
25351.930378/2025-47

SEI nº 3797281