

VOTO Nº 256/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.914776/2025-16
Expediente nº 1194496/25-3

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, preferente à isenção de controle de qualidade, pela importadora, para o medicamento Filsuvez, indicado para doença rara.

Requerente: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ nº 61.363.032/0001-46

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

1. Relatório

Trata-se de análise da solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa Chiesi Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ nº 61.363.032/0001-46, alusiva à isenção das análises de controle de qualidade em território nacional — realizadas pelo importador — para o medicamento Filsuvez (*Betula pendula* Roth e *Betula pubescens* Ehrh), indicado para doença rara. Assevera a requerente que o pedido de registro do medicamento deverá ser protocolado na Anvisa nos próximos meses (SEI 3562358 e 3624698).

Segundo a empresa, o produto é um medicamento fitoterápico destinado ao tratamento da Epidermólise Bolhosa (EB), em suas formas distrófica e juncional, indicado para pacientes pediátricos a partir de seis meses de idade. A EB é uma doença ultrarrara, multissistêmica e hereditária, altamente debilitante, para a qual não existe tratamento específico aprovado no Brasil.

Ainda que não haja dados epidemiológicos oficiais, a interessada cita informações da Associação DEBRA, organização internacional sem fins lucrativos dedicada ao apoio e disseminação de informações sobre EB. Com base nos cadastros dessa entidade, a empresa estima que cerca de 1.160 pessoas vivam com EB no Brasil, considerando todas as variantes da doença.

O Filsuvez consiste em um gel tópico obtido a partir de extrato seco das cascas de *Betula pendula* Roth e *Betula pubescens* Ehrh, ricas em triterpenos naturais, tendo a betulina como principal constituinte e marcador.

O medicamento é fabricado pela empresa Lichtenheldt GmbH, localizada na Alemanha, e já recebeu aprovação de outras autoridades regulatórias como a *European Medicines Agency* (EMA), em junho de 2022, e a americana *Food and Drug Administration* (US FDA), em dezembro de 2023. O produto passou a integrar o portfólio da Chiesi Global em 2023, após a aquisição da companhia AMRYT Pharma, responsável por seu desenvolvimento. Seguindo o planejamento da empresa sucedida, o pedido de registro foi submetido em setembro de 2024 ao Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos (INVIMA), da Colômbia.

Apesar de se tratar de medicamento para doença rara, a empresa assevera que não é possível a submissão do pedido de registro junto à Anvisa pela via especial prevista na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205/2017, uma vez que não será atendido o disposto no §3º do art. 18, que exige a solicitação de reunião de pré-submissão em até 60 dias após o primeiro pedido de registro em outra autoridade reguladora.

Assim, a empresa solicita que seja aplicado, em caráter excepcional, o disposto no § 5º do art. 14º da RDC nº 205/2017, visto que o dossiê de registro do medicamento será submetido, para fins de registro, pelos procedimentos previstos na RDC nº 204/2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária para de análise de petições de medicamentos (SEI 3562358), abaixo transcrito:

Art. 14. A solicitação de registro de novo medicamento para doença rara deve ser realizada conforme legislação específica para cada categoria regulatória, acrescida da documentação descrita no art. 7º

(...)

§ 5º No caso de medicamentos importados, é permitida a

supressão do controle de qualidade no Brasil, desde que seja realizado o controle de qualidade pelo fabricante do medicamento e apresentado relatório sumário da qualificação de operação do sistema de transporte.

Alternativamente, a empresa requer a excepcionalização do disposto no §3º do art. 18 da RDC nº 205/2017, a fim de que possa submeter o dossiê de registro conforme rito previsto no referido normativo (SEI 3624698):

Art. 18. Os seguintes procedimentos devem ser seguidos para fins de registro de novo medicamento para doença rara:

(...)

§ 3º No caso de medicamentos importados, a solicitação de reunião de pré-submissão deve ser realizada em até sessenta dias após a primeira solicitação de registro em outra autoridade reguladora, salvo se não for imputável à empresa interessada.

A empresa destaca que o art. 3º da RDC nº 204/2017 prevê a priorização de análise para os medicamentos destinados a condições sérias e debilitantes sem alternativa terapêutica disponível, ou destinados à população pediátrica, situação que se aplicaria ao Filsuvez, razão pela qual, caso o pleito de registro não possa ser analisado conforme requisitos da RDC nº 205/2017 (doença rara), deverá ser submetido via RDC nº 204/2017.

A empresa sustenta que a dispensa dos ensaios em território nacional é plausível, com base nos seguintes pontos:

- i. a produção é complexa, pois utiliza matéria-prima natural restrita (cascas de bétula dos Países Bálticos);
- ii. o produto está sujeito a rigoroso controle de qualidade no país de origem, com metodologias validadas por autoridades como EMA e FDA;
- iii. os ensaios de qualidade são específicos e complexos, exigindo equipamentos, insumos e profissionais altamente especializados;
- iv. o custo unitário é elevado — cerca de € 20,00 (R\$ 130,00, em 23/04/2025) por bisnaga de uso único de 25 mL.

Além disso, a retirada de amostras para repetição dos testes pelo importador, segundo a empresa, reduziria a quantidade disponível para pacientes, além de gerar impactos econômicos e logísticos significativos. Assim, a Chiesi considera imprescindível que o tratamento não seja comprometido pela

indisponibilidade do produto e que recursos valiosos — matérias-primas, reagentes e conhecimento analítico — sejam otimizados.

Pelos motivos apresentados, a interessada solicita que os lotes sejam liberados com base nos Certificados de Análises (CoA) emitidos pela fabricante AMRYT GmbH, responsável global pelo controle de qualidade e liberação. Ressalta que a fabricante possui certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF) pela autoridade Alemã, membro do PIC/S, e que a última inspeção ocorreu em dezembro de 2022, a qual incluiu os testes físicos e químicos de controle de qualidade.

A empresa destaca, ainda, que o transporte será rigorosamente validado e monitorado, garantindo condições adequadas de conservação entre 15°C a 30°C, e que serão fornecidos dados completos de qualificação e monitoramento, atendendo ao previsto no art. 9º da RDC nº 670/2022, com acompanhamento contínuo das condições de armazenamento e mitigação de riscos de excursões de temperatura. Assevera que o processo será acompanhado lote a lote, assegurando rastreabilidade e conformidade regulatória.

Segundo a interessada, a isenção do controle de qualidade no Brasil também aceleraria a submissão do registro, uma vez que os ensaios locais demandariam trâmites logísticos de importação de amostras e consumíveis, bem como a transferência, validação e execução de metodologias analíticas, o que implicaria tempo, investimentos e desenvolvimento de conhecimento especializado.

A empresa conclui que a aprovação da dispensa trará benefícios expressivos, reduzindo a complexidade, os custos e os prazos tanto do registro quanto da liberação dos lotes, sem comprometer a qualidade, eficácia ou segurança do medicamento.

Por fim, afirma que a medida está alinhada aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade da administração pública, bem como à missão institucional da Anvisa de promover e proteger a saúde da população.

É o relatório.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) exarou os Despachos nº 127/2025/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA e nº 995/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 3660987;

3741658). A manifestação da unidade organizacional, responsável pela análise e concessão de registro de medicamentos, concentrou-se na alternativa “b” apresentada pela empresa, ou seja, na possibilidade de excepcionalização ao §3º do art. 18 da RDC nº 205/2017, norma que estabelece procedimento especial para medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras no âmbito da Anvisa:

Art. 18. Os seguintes procedimentos devem ser seguidos para fins de registro de novo medicamento para doença rara:

(...)

§ 3º No caso de medicamentos importados, a solicitação de reunião de pré-submissão deve ser realizada em até sessenta dias após a primeira solicitação de registro em outra autoridade reguladora, salvo se não for imputável à empresa interessada.

A GGMED esclareceu que a exigência de realização da reunião de pré-submissão dentro do prazo estabelecido pela RDC tem como finalidade fomentar o registro de medicamentos para doenças raras que priorizem o Brasil e seus pacientes nas estratégias de primeira onda de lançamento. O objetivo é estimular que as empresas, ao apresentarem solicitações de registro em vários países de forma simultânea, também incluam o Brasil. Portanto, segundo a Gerência, não se trata apenas de uma exigência temporal, como alegado pela interessada, mas de um mecanismo que assegura reconhecimento e compromisso mútuos: de um lado, a empresa ao priorizar o Brasil; de outro, a Anvisa, ao conferir prioridade ao medicamento, observados prazos, flexibilizações e a segurança jurídica necessária.

Nesse sentido, a GGMED destacou que, conforme informado pela própria interessada, o medicamento Filsuvez (*Betula pendula* Roth e *Betula pubescens* Ehrh) já havia sido registrado junto à EMA (junho/2022) e à FDA (dezembro/2023), em nome da companhia AMRYT Pharma. E, após a aquisição da empresa pela Chiesi Global, foi protocolada solicitação de registro também na INVIMA (setembro/2024). Assim, concluiu a GGMED, está claro que os pacientes brasileiros não foram incluídos nas estratégias de priorização inicial da companhia, tampouco pela Chiesi após a aquisição.

A GGMED recordou, ainda, que a RDC nº 205/2017 prevê apenas uma hipótese de excepcionalização do prazo para a reunião de pré-submissão, estabelecida no §4º do art. 18, restrita aos casos em que o medicamento já se encontrava registrado, ou

já havia sido submetido a outras autoridades sanitárias, antes da publicação da referida norma.

Com base nisso, a **Gerência-Geral posicionou-se de forma contrária à excepcionalização ao §3º do art. 18 da RDC nº 205/2017**, uma vez que tal flexibilização poderia abrir precedente indesejado, distorcendo os objetivos da norma e resultando em atrasos que relegariam o Brasil a uma segunda ou terceira onda de lançamentos de medicamentos para doenças raras, além de gerar insegurança jurídica quanto aos prazos previstos na norma.

No tocante à excepcionalização de atos normativos editados pela Anvisa, a GGMED também recordou o Parecer nº 00141/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, da Procuradoria Federal junto à Agência, que consolidou os seguintes entendimentos:

- a) não se configura situação de excepcionalidade a utilização de uma norma para disciplinar/deliberar uma circunstância cujo conteúdo já se encontra regulamentado por outra norma, nem tampouco se configura excepcionalidade o tratamento do tema de forma contrária ao que se encontra expressamente disciplinado em uma norma, sob pena de incorrer em ilegalidade; e
- b) pedido de excepcionalidade só é viável juridicamente de análise no âmbito desta Agência na hipótese de não haver norma para tratar da matéria ou na hipótese de haver norma, mas a mesma ser silente no trato do tema específico objeto do pleito.

A GGMED ainda ressaltou que, por se tratar de um medicamento indicado para doença rara e grave, o pedido de registro do Filsuvez poderá ser analisado em caráter prioritário nos termos da RDC nº 204/2017, que regulamenta a categoria prioritária para petições de medicamentos.

Por fim, **destacou que o núcleo central do pedido da empresa refere-se à isenção do controle de qualidade local, pelo importador, situação que já foi excepcionalizada pela Diretoria Colegiada em casos semelhantes.**

Por sua vez, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) informou **não existirem medicamentos com preço aprovado contendo o princípio ativo *Betula pendula Roth* e *Betula pubescens Ehrh*, confirmando tratar-se de produto único no mercado.** Informou, também, que não foi possível verificar se as empresas

envolvidas na cadeia produtiva — Lichtenheldt GmbH (Alemanha), responsável pela fabricação, e AMRYT GmbH (Alemanha), responsável pelo controle de qualidade e pela liberação global dos lotes — possuem Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitida pela Anvisa, uma vez que seus endereços não foram fornecidos

Finalmente, a GGFIS, recordou a obrigação regulatória de realização do controle de qualidade no território nacional, atividade que permanece sob a responsabilidade do importador.

Diante das manifestações técnicas, faço as seguintes considerações.

Inicialmente, cabe destacar que, conforme as informações juntadas ao processo, está caracterizada a indicação do produto para o tratamento de doença rara, para a qual não existe terapia específica aprovada no Brasil. Ademais, trata-se de medicamento novo, visto que não há, no país, outros medicamentos com preços aprovados contendo o princípio ativo *Betula pendula Roth* e *Betula pubescens Ehrh*. Isso sem falar de sua indicação pediátrica e da baixa incidência, sendo estimadas que apenas 1.160 pessoas vivem com Epidermólise Bolhosa (EB) no país.

Assim, resta evidenciado o interesse público no pleito, considerando que a ampliação do acesso a produtos inovadores destinados a condições clínicas sem alternativas terapêuticas representa benefício direto à saúde da população brasileira, incluindo-se, nesse caso, a população pediátrica.

Nesse contexto de análise em caráter excepcional, e considerando a manifestação da GGMED que cita o posicionamento 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 coletivo envolvido.**

Nesse sentido, cito a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, art. 196, que estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido por políticas sociais e econômicas que assegurem a redução de riscos

e o acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde. Ressalto, também, o disposto no art. 6º da Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Anvisa, atribuindo-lhe a finalidade institucional de proteger a saúde da população por meio do controle sanitário de produtos, serviços, ambientes, processos, insumos e tecnologias, inclusive em portos, aeroportos e fronteiras.

Adicionalmente, destaco que esta análise está alinhada à missão institucional da 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”.

Superadas as questões relacionadas ao interesse público, passo ao exame do mérito.

A manifestação da GGMED aponta a impossibilidade de excepcionalização do §3º do art. 18 da RDC nº 205/2017, reafirmando que o pedido de registro poderá ser submetido segundo os trâmites da RDC nº 204/2017. Nesse caso, afasta-se a aplicação do § 5º do art. 14 da RDC nº 205/2017, aplicando-se ao medicamento em análise as disposições da RDC nº 670/2022, que estabelece requisitos mínimos para assegurar a qualidade de medicamentos importados. Importante notar que, **ao pleitear a aplicação do §5º do art. 14 da RDC nº 205/2017, a empresa solicita, em síntese, a dispensa dos critérios previstos na RDC nº 670/2022, entendendo que a isenção se aplicaria a medicamentos para doenças raras.**

Nesse sentido, cabe recordar que a RDC nº 205/2017, ao prever procedimentos especiais para o registro de medicamentos novos destinados a doenças raras — incluindo análise mais célere, prazos reduzidos, aceitação de provas por meio de termo de compromisso e a dispensa do controle de qualidade pelo importador — buscou, essencialmente, garantir o acesso rápido a medicamentos a pacientes que enfrentam condições graves e sem alternativas terapêuticas.

O fundamento que justificou a dispensa do controle de qualidade em território nacional, nos casos abrangidos pela RDC nº 205/2017, está relacionado às características desses medicamentos: baixa produção, baixo consumo e inviabilidade econômica de instalação de estrutura de controle no Brasil. Além

disso, trata-se de lotes reduzidos e distribuídos por cadeias logísticas altamente controladas. Assim, mediante a análise benefício/risco, optou-se por dispensar o controle nacional para medicamentos indicados ao tratamento de doenças raras, desde que houvesse comprovação de qualificação no transporte, de modo a não inviabilizar o registro desses medicamentos no país. **Todas essas premissas são apresentadas para o produto em questão, o qual, embora não possa ter seu pedido de registro submetido por meio da RDC nº 205/2017, permanece caracterizado como medicamento para doença rara.**

Desse modo, é forçoso concluir que **a negativa do presente pleito implicará em prejuízo à saúde da população brasileira, considerando, notadamente, que tal ação poderá impossibilitar o acesso a produto novo, indicado para uma condição clínica negligenciada.** Entende-se, assim, que 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.

Adicionalmente, repiso algumas das informações trazidas pela empresa a respeito do pleito, a saber:

- a baixa demanda pelo produto e os altos custos para a realização dos ensaios de qualidade;
- trata-se de medicamento de produção complexa, pois utiliza-se de matéria-prima natural restrita, apresentando custo elevado de produção;
- a empresa realizará qualificação da cadeia de transporte do produto;
- trata-se de produto para o qual não há correspondente, contendo o mesmo princípio ativo no país;
- o medicamento é indicado para uma necessidade médica não atendida e abrange a população pediátrica.

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 específicas e excepcionais. Nesse sentido, a excepcionalidade não pode se tornar via ordinária para apreciação de pleitos individuais 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.

Finalmente, 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, observá-las de forma literal, sem que seja realizada 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 dispõe 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.

Assim, diante das informações e ponderações apresentadas, e considerando os princípios da precaução, razoabilidade e proporcionalidade, entendo que **a relação benefício/risco é favorável à aprovação do presente pleito de excepcionalidade, que tem o condão de promover acesso a medicamento ainda não disponibilizado no país, indicado para doença de baixa incidência, configurando assim o interesse público da solicitação apresentada.**

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma

FAVORÁVEL à autorização, em caráter excepcional, solicitada pela empresa Chiesi Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 61.363.032/0001-46, para a isenção da realização do controle de qualidade em território nacional do medicamento Filsuvez 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.

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 10/10/2025, às 17:23, 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 **3814683** e o código CRC **4297E4FA**.

Referência: Processo nº
25351.914776/2025-16

SEI nº 3814683