

VOTO Nº 379/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.947374/2025-06
Expediente nº 1548990/25-6

Analisa a solicitação de **Liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR)** referente à 3.000.000 doses da vacina adsorvida Difteria, tétano, pertussis (DTP) - 10 doses por frasco, fabricada pelo laboratório Serum Institute Inc (Índia) para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), LI nº25/4160134-6(princ) e 25/4254947-0(sub).

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: favorável

Trata-se do Ofício nº N° 87/2025/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [N°3950120], em que o Ministério da Saúde (MS) encaminha a Nota Informativa nº 506/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [N°3950121] - que descreve a excursão de temperatura sofrida pela carga de 300.000 frascos de 10 doses (total de 3.000.000 doses) da vacina adsorvida Difteria, tétano, pertussis (DT), fabricada pelo laboratório Serum Institute Inc (Índia) para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), LI nº25/4160134-6 (princ) e 25/4254947-0 (sub), cuja importação excepcional foi autorizada mediante o Voto nº90/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, processo nº25351.915426/2025-77.

Face ao supracitado, informamos que matéria de mérito técnico/sanitário de igual conteúdo a solicitação constante do Ofício nº 87/2025/DLOG/SE/MS já foi anteriormente avaliada pela Diretoria Colegiada desta Agência e consta do processo 25351.820660/2024-36 e Voto N° 450/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [3230721]. Nesse sentido, serão consideradas na análise, objeto desta avaliação, os seguintes documentos do processo referenciado: Despacho nº 299/2024/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3218745] e Nota Técnica nº 147/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3228543].

Ainda, destaco, que o conteúdo do Parecer OPAS [3950125] e Relatório OPAS [3950124] apensado ao objeto desta solicitação contem informações idênticas ao Parecer OPAS [3210029] e Relatório OPAS [3210028] constantes do processo [25351.820660/2024-36], respectivamente.

A seguir apresenta-se uma síntese do que fora apresentado pela requerente:

1.1 Do objeto

Seguem abaixo as informações do objeto do pleito:

Descrição (dose/frasco):	VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TETANO E PERTUSSIS (DIPHTERIA, TETANUS, PERTUSSIS (DTP) VACCINES - 10 DOSES POR FRASCO)
Fabricante:	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT LTD
Ordem de Compra:	25-00010150
Licença de Importação:	25/4160134-6(prin) 25/4254947-0(sub)
LPCO	I2500886153
Quantidade:	300.000 FRASCOS DE 10 DOSES, TOTAL DE 3.000.000 DE DOSES
Nº Processo SEI:	25000.105103/2025-52
Volume:	9 caixas
Faixa de temperatura ideal de conservação:	2°C a 8°C
Registro MS:	Dispensa de Registro amparado pelo inciso III do Art. 3º e pelo Art. 4º da Resolução RDC nº 203, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017, autorizada, em caráter excepcional nos termos do VOTO Nº 90/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA. Processo nº 225351.915426/2025-77..

FONTE: NOTA INFORMATIVA Nº 506/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS [Nº3950121]

1.2 Informações sobre o transporte

AWB	125-21730133
Data de envio do país de origem:	11/11/2025
Data de chegada ao Brasil:	13/11/2025 10:22 (UTC -03:00)
Data de Recebimento CDL ICS MS:	17/11/2025 - 16:15

1.3 Lista de lotes e validade

PRODUTO	LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE	QUANTIDADE (frascos)
Vacina Tríplice DTP	2825X014A	04/2025	09/2027	90.588
	2825X014B	04/2025	09/2027	120.417
	2825X019A	06/2025	11/2027	88.995
	TOTAL			300.000

1.4 Dos Monitores de Temperatura

Modelo:	Q-tag® CLm
Quantidade:	18 monitores - dois por caixa.
Intervalo de leitura	11/11/2025 até 18/11/2025
Alarme:	Nenhum monitor
Sem registro (defeito):	Nenhum monitor
Registro de temperatura abaixo de 2°C	Nenhum monitor
Registro de temperatura acima de 8°C	8 monitores
Obs.: 1 - Os monitores que acompanham a carga são pré-qualificados e padronizados pela Organização Mundial de Saúde (OMS). 2 - Lista de monitores e status segue em anexo. 3 - Laudos de temperatura com registros completos seguem anexos em mídia digital.	

1.5 Da descrição do desvio de temperatura

Assevera, o Ministério da Saúde, que a maior temperatura registrada foi de +14.2°C, registrada no monitor (CHNI25051) da caixa 9 e a menor foi de +3.2 °C, registrada no monitor CHNI25052 da mesma caixa.

Aponta que o monitor CHNI25051 registrou 1 pico de excursão de temperatura acima de 8°C, que iniciou às 13 horas e 57 minutos do dia 17/11/2025, atingiu sua maior temperatura (14.2°C) às 15:16 e retornou à temperatura ideal (7.9°C) às 16:02 do mesmo dia. No total essa caixa ficou em excursão acima de 8 °C por 2 horas e 5 minutos.

Informa, ainda, que excursões similares com mesma vacina e fornecedor, ocorreram com a carga da APO23-00029063 cujo Parecer Técnico e relatório estão disponíveis, como referência. Nenhum monitor apresentou alarme para registros de temperatura nas faixas que inviabilizam a utilização da vacina, a saber: acima de 44.9°C por uma hora; acima de 29.9°C por 10 horas e abaixo de -0,4°C por uma hora

No Parecer Técnico referente ao " **Relatório sobre excursões de temperatura durante o envio internacional de produtos biológicos**" referente a DTP, 10 doses, provenientes do fabricante Serum Institute, Índia [3210029] é informado:

Relatório sobre excursões de temperatura durante o envio internacional de produtos biológicos

Sobre o evento relatado pelo Brasil referente a APO23-00029063 das 2.000.000 doses da vacina, multidoso, frascos de Difteria, Tétano, Pertussis, fabricada pelo Serum Institute, Índia , abaixo segue o conceito técnico/recomendações:

A vacina DTP é pré-qualificado pela OMS (Organização Mundial da Saúde) e segue as recomendações das diretrizes da OMS para envio internacional de produtos. Assim, os monitores foram calibrados para disparar alarmes caso fossem atingidas as seguintes condições durante o envio internacional:

Temperaturas acima de 45 °C por uma hora;

Temperaturas acima de 30 °C por 10 horas;

Temperaturas abaixo de -0,4 °C por uma hora.

Nenhum dos 12 monitores internos apresentou alarmes; e nenhum monitor registrou temperaturas abaixo de 2 °C.

Onze dos 12 monitores registraram temperaturas acima de 8 °C no local do país, no dia **29/abr/2024**. A temperatura máxima registrada acima de 8 °C foi de **19,8 °C por aproximadamente 11 horas**.

Ambos os monitores **CHNI17064** e **CHNI17065** registraram a temperatura máxima de 19,8 °C.

As condições de temperatura das doses da vacina durante o envio internacional estavam de acordo com as recomendações do fabricante.

A OMS, através do PQT (Programa de Pré-Qualificação de Produtos), avaliou as condições da excursão de temperatura do lote **APO21-00009920** (temperatura máxima de 20 °C por 24 horas), que apresentou condições de excursão de temperatura semelhantes às do lote **APO23-00029063** (temperatura máxima de 19,8 °C por 11 horas). Portanto, a mesma avaliação e recomendação da OMS para o lote anterior podem ser aplicadas.

A OMS recomendou a liberação do produto para uso em programas de imunização (ver carta da OMS com a referência: **QT-PM/adb (2022-202)**). Portanto, a vacina pode ser utilizada até o final do prazo de validade, desde que atendidas as seguintes condições:

A vacina permaneceu armazenada entre **2 - 8 °C** durante qualquer período de quarentena.

A cadeia de frio será mantida durante toda a cadeia de distribuição até o momento da administração da vacina.

Além disso, existem estudos de estabilidade acelerada para este produto que indicam que, mesmo se a vacina for exposta a temperaturas de até **25 °C por um período de 2 meses**, ela manterá suas características de qualidade dentro das especificações estabelecidas. Esses estudos já foram fornecidos ao país.

Já, no Relatório referente a "Avaliação da OMS sobre a reclamação da cadeia de frio do Brasil referente aos dados de excursão de temperatura no envio da vacina da Difteria, Tétano, Pertussis para o Brasil do Serum Institute Pvt, Índia, Referência: PQT-PM/adb (2022-202)" [3210028] é esclarecido:

"Introdução

A pré-qualificação de vacinas é uma atividade liderada pela OMS, com o propósito principal de garantir que as vacinas adquiridas por agências de compras das Nações Unidas (ONU) sejam consistentemente seguras e eficazes nas condições de uso em programas nacionais de imunização.

A pré-qualificação não é um exercício pontual, mas inclui o monitoramento contínuo da qualidade e segurança. As atividades pós-pré-qualificação são críticas para manter a confiança na qualidade, segurança e eficácia das vacinas utilizadas em programas nacionais de imunização. Essas atividades incluem: Revisão de relatórios anuais de vacinas; Variações; Testes direcionados de lotes fornecidos a países; Inspeções de boas práticas de fabricação; Investigações de reclamações (qualidade e cadeia de frio); Eventos adversos após imunização relatados no campo.

A vacina - 10 doses de Diphtheria, Tetanus, Pertussis, vaccine (DTP) - 10 doses from Serum Institute of India Pvt. Ltd (SIPL) foi pré-qualificada pela OMS em 04/04/1995 e é fornecida por agências da ONU.

Em 05/05/2022, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) enviou dados à Equipe de Avaliação de Vacinas e Dispositivos de Imunização (VAX) da Unidade de Pré-qualificação da OMS (PQT) sobre uma excursão de temperatura relacionada a um lote de **vacina DTP**, fornecida pelo Fundo Rotativo.

Avaliação realizada pela OMS PQT VAX

Como parte da investigação da cadeia de frio: A vacina **DTP líquida (10 doses)** da **SIPL** foi enviada ao Brasil em **21/02/2022** e recebida no **CDL ICS MS** em **03/03/2022 às 16h20**. Este envio consistia em **6 caixas**, cada uma acompanhada por **2 monitores internacionais pré-qualificados** conforme diretrizes da OMS. A OPAS solicitou à OMS PQT VAX uma avaliação das temperaturas.

Resultados de temperatura registrados:

Não foram registrados alarmes de excursão de temperatura, conforme definido pela OMS, no período de envio internacional (21/02/2022 – 05/03/2022).

Durante o transporte e armazenamento no Brasil, os registradores de temperatura indicaram que o produto permaneceu entre **2-8 °C**.

As temperaturas acima de 8 °C foram registradas apenas enquanto as caixas estavam sob custódia do **CDL ICS MS**.

Temperatura máxima registrada: 20 °C.

Duração máxima acima de 8 °C: 24 horas.

A OPAS, o Fundo Rotativo e a ANVISA buscaram orientação sobre a utilização dessa vacina no programa nacional de imunização.

Considerações e recomendações da OMS PQT VAX

As recomendações dependem das seguintes condições:

Que a vacina tenha sido mantida entre **2-8 °C** em qualquer período de quarentena;

Que a cadeia de frio seja mantida durante toda a distribuição até o momento da administração da vacina.

Parâmetros analisados para avaliar danos ou possível perda de vida útil:

Duração da excursão: Quanto maior a duração da excursão, maior o impacto negativo potencial na potência da vacina.

Temperatura máxima alcançada: Quanto maior a temperatura máxima, maior o risco de danos.

A **temperatura máxima registrada** foi de **20 °C**.

A **duração máxima** acima de 8 °C foi **24 horas**, contada como 1 dia nesta análise.

Nenhuma temperatura abaixo de 2 °C foi registrada nos monitores.

Metodologia

Os dados de estabilidade da vacina, mantidos pela OMS PQT VAX, foram usados para modelar o efeito da excursão de temperatura.

A equação de taxa de reação de Arrhenius foi aplicada para estimar a possível perda de vida útil em um cenário de pior caso:

$$\text{Nova vida útil (após excursão)} = \text{Vida útil original} - (\text{duração da excursão}) * \exp [E/RT_0 - E/RT]$$

Onde:

E: Energia de ativação.

R: Constante do gás.

To (281 K): Temperatura recomendada de armazenamento em Kelvin.

T: Temperatura máxima da excursão.

Resultados do modelo:

A perda máxima estimada de vida útil foi de **3 dias**.

Este modelo utiliza uma estimativa conservadora e extrema, considerando a temperatura máxima (20 °C) durante toda a excursão de 1 dia, embora na prática a exposição prolongada nesta temperatura não tenha ocorrido.

Além disso, o monitor de temperatura reflete a temperatura do ar ao redor das vacinas, e não a temperatura exata dos frascos, que é sempre mais baixa.

Estabilidade acelerada:

Os dados de estabilidade de longo prazo (2-8 °C), estabilidade acelerada (25 °C) e estabilidade sob estresse (37 °C) mostram que:

A vacina possui um perfil robusto de estabilidade;

Permanece estável até **14 dias a 37 °C**.

N#	APO	Product	Supplier	Max Temperature (°C)	Total Accumulated Time of Excursion (Days)	Manufacturer stated shelf-life at 2-8 °C	Maximum estimated loss in shelf-life due to the excursion (days)	WHO Recommendation
1	APO_21_00009920	DTP	SIPL	20	1	24	3	Use normally till the end of the shelf-life

Recomendações para Anvisa:

A OMS recomenda à ANVISA autorizar a liberação do lote da vacina para o programa nacional de imunização **até o final de sua vida útil**, sob as seguintes condições:

A vacina deve ser rigorosamente mantida entre **2-8 °C** durante o restante de sua vida útil;

Justificativa:

A previsão de perda de vida útil é de apenas 3 dias em condições extremas de modelagem.

A temperatura máxima (20 °C) foi registrada como um pico e não permaneceu constante durante o período de excursão.

Dados apresentados pelo fabricante mostram que a vacina suporta até 14 dias a 37 °C, sem comprometer sua qualidade.

Esta avaliação assegura que a vacina pode ser utilizada de forma segura e eficaz no programa de imunização do Brasil."

2. Análise

O pleito foi analisado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e pela Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO), que se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 147/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3228543] e Despacho nº 299/2024/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3218745].

2.1 Da manifestação da GGPAF/DIRE5

Transcreve-se, abaixo, parte da manifestação exarada pela GGPAF:

"De acordo com a RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, o transporte, movimentação e armazenagem dos bens ou produtos importados sob vigilância sanitária devem atender às especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem, níveis de umidade tolerados, sensibilidade à luminosidade, entre outros, definidas pelo fabricante, ou em conformidade com a legislação sanitária. Ainda, a RDC nº 412, de 20 de agosto de 2020, prevê que em caso de desvio de temperatura durante o transporte ou armazenamento do produto biológico deverá ser apresentado estudo de ciclagem de temperatura para fins de liberação da carga. O estudo de ciclagem deve ser representativo do desvio de temperatura ocorrido durante o transporte ou armazenamento.

(...)

Não foi informada a existência de estudo de ciclagem de temperatura, conforme preconiza o art. 28 da RDC nº 412, de 2020, para os desvios de temperatura acima do recomendado detectados durante o transporte ou armazenamento de produto biológico. Cabe ressaltar que compete ao importador apresentá-los, no processo de importação, caso tenham sido realizados.

(...)

2.2 Da manifestação da GPBIO/GGBIO/DIRE2

A GPBIO, no Despacho nº 299/2024/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA, em caso análogo ao verificado na solicitação em análise, destacou o seguinte:

(...) A NOTA INFORMATIVA Nº 240/2024-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS, declara que: "Nenhum monitor apresentou alarme para registros de temperatura nas faixas que inviabilizam a utilização da vacina, a saber: acima de 44.9°C por uma hora; acima de 29.9°C por 10 horas e abaixo de -0,4°C por uma hora".

No processo em tela não foram apresentados estudos de estabilidade para a vacina. Contudo,

foi encaminhado relatório da OPAS/OMS referente a desvio ocorrido anteriormente (3210028), sobre a avaliação de desvio de temperatura da mesma vacina que atingiu até 20,0°C, com duração de até 24 horas. No documento, a OPAS/OMS informa que neste caso a redução do prazo de validade pode ser de até 3 dias (baseado numa estimativa conservadora) e informa que a vacina pode ser utilizada até o final de seu prazo de validade.

Considerando que o desvio ocorrido atingiu +12,7°C e que os documentos apresentados no processo em tela respaldam uma excursão de até 20°C, a GPBIO considera que é possível aplicar o mesmo racional para o caso, especificamente relacionado a esse estudo. (grifo nosso)

Adicionalmente, o documento da OPAS conclui da seguinte forma: "*WHO recommends to ANVISA to release the consignment of this vaccine and use it for the immunization programme up to the end of the shelf-life on condition that vaccine is strictly kept at 2-8 °C throughout the remaining shelf-life*". Dessa forma, a OMS recomenda que produtos que não tenham sofrido desvios de alarme, poderiam ser seguramente usados no programa de imunização até o prazo de validade, mesmo sem a consideração de estudos de ciclagem térmica.

(...)

2.3 Da análise de mérito

Além do que fora apontado pelas unidades organizacionais da Anvisa, deve-se ressaltar que é responsabilidade do Ministério da Saúde o monitoramento do uso e adoção dos procedimentos para manutenção da qualidade do produto importado, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, conforme segue:

Art. 5º Caberá ao Ministério da Saúde e entidades vinculadas:

I - solicitar, previamente à aquisição dos produtos de que trata esta Resolução, por meio de requerimento eletrônico e de apresentação da documentação pertinente, a expressa autorização da importação, em caráter de excepcionalidade, informando cronograma pretendido para a importação;

II - atestar, quando for o caso, a indisponibilidade dos produtos a serem importados, bem como de alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade, devidamente regularizadas no mercado nacional;

III - verificar prazos de validade e estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento;

IV - prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, bem como sobre como notificar queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;

V - criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados pelos serviços de saúde e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;

VI - responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

Parágrafo único. Para os produtos importados nos termos do § 2º do art. 4º desta Resolução, deverá ser elaborado plano de gerenciamento de riscos, para identificação de problemas decorrentes do uso desses produtos e descrição de medidas a serem adotadas. (grifo nosso)

Salienta-se, portanto, que nessas situações o Ministério da Saúde é responsável por avaliar o benefício/risco da utilização do medicamento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Assim, considerando: a) que os dados apresentados indicam um potencial perfil estável do produto; e b) os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, entendo que os

benefícios se sobrepõem aos riscos para a aprovação da excepcionalidade, atendendo, portanto, ao **interesse público**.

Ademais, cabe destacar que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil, desse modo, após o recebimento do comunicado da Anvisa informando da concessão da presente excepcionalidade, o Ministério da Saúde deve protocolar a petição "Verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO, armazenados fora do armazém alfandegado" e anexar na aba "Documentos Anexados" da LPCO o referido comunicado e os documentos previstos no art. 7º da RDC nº 669, de 2022.

3. Voto

Considerando a documentação encaminhada pelo Ministério da Saúde, o interesse público e a missão da Anvisa, **manifesto-me FAVORÁVEL** à liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade de Produto (TGRP) referente à 3.000.000 doses da vacina adsorvida Difteria, tétano, pertussis (DTP) - 10 doses por frasco, fabricada pelo laboratório Serum Institute Inc (Índia) para atendimento à demanda 2025 do Programa Nacional de Imunizações, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adquirido por intermédio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), LI nº 25/4160134-6(princ) e 25/4254947-0(sub).

Ressalta-se que:

✦ O Ministério da Saúde deve **realizar a distribuição prioritária dos frascos que sofreram excursão de temperatura**, a fim de garantir o uso do produto antes do prazo de 6 (seis) meses previstos nos estudos de estabilidade acelerada (stress) enviados pelo fornecedor da OPAS/OMS;

✦ O Ministério da Saúde **não** fica isento da apresentação da petição de *baixa do termo de guarda* e demais documentos previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 669/2022, devendo ainda atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil;

✦ O Ministério da Saúde é responsável pelo monitoramento do uso e pelos procedimentos para manutenção da qualidade da vacina. Deve, ainda, avaliar o benefício/risco da utilização da vacina no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de **Circuito Deliberativo**.

Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente
Anvisa

Subsídios para a análise:

Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO) - Nº SEI 3218745
Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF) - Nº SEI 3228543

Referências MS:

Ordem de compra - APO 25-000101-50
Licença de Importação - LI Nº 25/4160134-6(princ) e 25/4254947-0 (sub)
NUP-MS 25000.105103/2025-52
Nota Informativa 506/2025-DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - Nº 3950121
Ofício nº 87/2025/DIIMP/CGLOG/DLOG/SE/MS - Nº SEI 3950120



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 11/12/2025, às 16:45, 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 **3968753** e o código CRC **0AF1CCDD**.

