

VOTO Nº 400/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 21/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.3.2

Processo nº: 25767.543066/2008-14

Expediente nº: 3560788/21-8 /**1628129/25-5**

Empresa: Zim do Brasil Ltda.

CNPJ: 29.978.327/0001-14

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Recurso administrativo sanitário. Operar atividade de agenciador marítimo com AFE expirada. Materialidade e autoria da infração sanitária comprovadas. Voto pelo conhecimento do recurso e negar-lhe provimento, mantendo-se a penalidade de multa ao valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), em virtude de comprovada reincidência.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso sob expediente nº. 3560788/21-8, interposto pela Zim do Brasil Ltda., em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 42ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 18 de novembro de 2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 793/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 29/07/2008, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Operar a atividade de agenciador marítimo com Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE expirada desde 09 de março de 2008.

3. Devidamente notificada do auto de infração (fl. 2), a empresa apresentou defesa à fl. 03 informando que estava procedendo com os trâmites necessários para a atualização da AFE expirada em 09/03/2008.

4. À fl. 6, Despacho do Posto Portuário de Santos informando que a empresa não apresentou defesa no prazo legal.

5. À fl. 07, Manifestação do servidor autuante informando que o fato não trouxe risco iminente à saúde pública, e sugerindo a aplicação de multa como penalidade.

6. À fl. 10, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da Resolução - RDC nº 222/2006.

7. À fl. 11, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS 25001.001551/2000-10 (AIS 252/00 – CVS/SP), em 13/10/2005, para efeitos de reincidência.

8. À fl. 12, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), dobrada para R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais) em virtude de reincidência.

9. Às fls. 16-30, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.

10. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 32-50.

11. À fl. 54, 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.

12. À fl. 55, Despacho nº 144/2015 – COREP/SUPAF/ANVISA questionando a autoridade julgadora de primeira instância quanto a incongruências referentes ao porte econômico da recorrente.

13. Às fls. 56-57, Termo de Juntada e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

14. À fl. 58, Ofício nº 236/2017 – CAJIS/DIMON/ANVISA solicitando à recorrente Escrituração Fiscal Digital – ECF (antiga Declaração de Informações Econômico-Fiscais – DIPJ) referente ao exercício 2012, ano-calendário 2011, para comprovação de porte econômico.

15. Às fls. 60-62, Resposta da empresa ao Ofício nº 236/2017 –

CAJIS/DIMON/ANVISA.

16. À fl. 63, Despacho nº 794/2017 – CAJIS/DIMON/ANVISA solicitando à Gerência de Arrecadação – GEGAR análise da documentação apresentada pela empresa, para aferição do porte.

17. À fl. 64, Resposta da GEGAR classificando a empresa como Média – Grupo IV.

18. Às fls. 65-67, Nova decisão em sede de juízo de retratação, na qual a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso, acolhendo parcialmente as razões oferecidas, opinando pela redução da multa ao valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) em virtude de reincidência.

19. Às fls. 71-74, Voto nº 793/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

20. À fls. 75, Despacho nº 98/2020/CRES2/GGREC/ANVISA.

21. À fl. 77. Ofício PAS nº 3-572/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA.

22. À fl. 85, Trânsito em Julgado.

23. Às fls. 88-89, Documentos para Cobrança Administrativa.

24. O Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 42/2020 (Aresto nº 1.400), publicado no DOU de 19/11/2020 encontra-se no processo SEI.

25. O recurso interposto contra a decisão de segunda instância encontra-se no processo SEI.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

26. 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, no 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.

27. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no

prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 18/08/2021, Rastreio dos Correios à fl. 80, com prazo para interposição de recurso até o dia 08/09/2021, e protocolou o presente recurso em 09/09/2021 (processo SEI), ou seja, após o prazo estabelecido no art. 8º da Resolução - RDC nº 266/2019.

28. No entanto, em sua peça recursal a empresa alega que tentou formalizar o protocolo do recurso por meio do sistema SOLICITA, porém não obteve sucesso porque, apesar de devidamente cadastrada, a página da Anvisa acusava a impossibilidade de acesso ao sistema.

29. Em contato por meio da Central de Atendimento (0800 642 9782), a empresa iniciou o procedimento necessário sugerido pela Anvisa para a solução do problema do sistema SOLICITA, contudo, tal pleito só seria finalizado no prazo de até 5 (cinco) dias, ou seja, em data superveniente ao prazo final para a interposição do recurso.

30. Em e-mail encaminhado à Gerência de Gestão da Arrecadação – GEGAR, datado de 08/09/2021 (processo SEI), data final para interposição do recurso, a empresa comprova o erro no sistema de protocolo do recurso, o que a impediu de peticionar sua peça recursal tempestivamente.

31. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

32. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

33. Na data de 29/07/2008, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: operar a atividade de agenciador marítimo com Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE expirada desde 9 de março de 2008, violando o Artigo 2º Inciso I e Artigo 7º da Resolução - RDC 345, de 16 de dezembro de 2002; e Artigo 108 da Resolução - RDC nº 217, de 21 de novembro de 2001, *in verbis*:

RDC 345/2002:

Capítulo II - Autorização de Funcionamento de Empresas que Prestem Serviços de Interesse

Sanitário

Seção I - Concessão da Autorização de Funcionamento de Empresas

Art. 2º Ficam sujeitas à Autorização de Funcionamento, as empresas que prestem serviços de:

I - administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional;

Seção III - Renovação da Autorização de Funcionamento

Art. 7º A renovação da Autorização de Funcionamento deve ser requerida à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no Estado ou Distrito Federal, onde ocorre a prestação de serviço, até 30 (trinta) dias do antes do término de sua validade.

RDC 217/2001:

[...]

Art. 108. As empresas que operem prestação de serviços de abastecimento de água potável, limpeza, desinfecção, descontaminação, desinsetização e desratização de superfícies, limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos, esgotamento e tratamento de efluentes sanitários, segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos; lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias ou ervanários, comércio de materiais e

equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicuros e instituto de beleza e congêneres, nos Portos de Controle Sanitário e as que operem o agenciamento de embarcações nestas áreas, deverão ser detentoras de Autorização de Funcionamento de Empresas-AFE, a ser concedida pela área competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, conforme legislação sanitária federal pertinente.

34. Foi aplicada à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), dobrada para R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais) em virtude de reincidência.

c. Da decisão da GGREC

35. A GGREC, em sua análise, decidiu POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, reduzindo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada ao valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), em virtude de reincidência, com a devida atualização monetária.

36. A redução do valor da penalidade foi necessária para adequação do valor ao porte da empresa.

d. Das alegações da recorrente

37. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº 3560788/21-8, onde alegou:

(a) nulidade do auto de infração por não informar o valor da multa, bem como sua base legal de aplicação, incorrendo em evidente erro insanável;

(b) a recorrente estava procedendo com os trâmites necessários para a atualização da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

(c) a recorrente apenas requereu a emissão e renovação AFE por precaução e excesso de zelo, uma vez que entende que não está obrigada à sua emissão;

(d) a exigência de AFE das agências marítimas não é obrigatória e se apresenta como ilegal e inconstitucional, nos moldes da legislação brasileira, jamais podendo ser aplicada penalidade à recorrente pelo atraso na sua renovação;

(e) não se vislumbra o serviço de agência de navegação como aquele sujeito à intervenção da Anvisa para efeitos de controle e fiscalização da vigilância sanitária, pois sua atividade profissional não se oferece risco à saúde pública;

(f) não há que se confundir empresas de navegação com agências marítimas;

(g) compete à Anvisa a autorização do funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação de produtos, que não é o caso das agências marítimas de navegação;

(h) da leitura do inciso VII do art. 7º da Lei 9.782/99, bem como dos demais dispositivos desta Lei, verifica-se que não foram incluídos os serviços prestados pelas agências de navegação marítima como sujeitos ao controle e fiscalização da Anvisa, tendo em vista que não são atividades que traduzem risco à saúde da população a ponto de exigir a intervenção da vigilância sanitária para o desenvolvimento de seus misteres;

(i) a Anvisa não detém competência e poder de polícia para exigir das agências marítimas a Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE;

(j) o fato não trouxe risco eminente à saúde pública;

(l) violação ao princípio da razoabilidade;

(m) a Anvisa procura exigir uma autorização já existente e requerida anualmente por todos os estabelecimentos do comércio Marítimo perante as Prefeituras Municipais para o caso da Taxa de Licença para Funcionamento. São estes os órgãos realmente competentes para autorizar o funcionamento de tais estabelecimentos;

(n) a Resolução - RDC 345/2002, em seus artigos 5º, 7º, 8º e 9º, reforça o entendimento de que a competência para a licença é da Vigilância local (Estadual), eis que esses órgãos competentes são obrigados, para efeito de controle sanitário, enviar a órgãos superiores, anualmente, a relação numérica dos licenciados, revalidações e baixas concedidas;

(o) dupla tributação – tributo que tem absolutamente o mesmo fato gerador sobre os mesmos contribuintes;

(p) resta por demonstrada a bitributação decorrente da imposição de Taxa de Autorização de Funcionamento imposta pela Anvisa, bem como sua manifesta invalidade.

e. Do Juízo quanto ao mérito

38. Quanto à alegação de nulidade do auto de infração por não informar o valor da multa, este item já foi esclarecido quando da análise do recurso contra a decisão de primeira instância, conforme a seguir.

39. Não há que se compreender a falta de previsão de penalidades abstratamente aplicáveis à conduta infracional como vício passível de macular a validade do AIS lavrado. Resta presente no auto, remissão expressa aos dispositivos legais aplicáveis, a partir dos quais permite-se o pleno exercício do direito de defesa por parte da autuada, não havendo qualquer prejuízo passível de ensejar nulidade do ato.

40. Conforme o entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa (Parecer Cons. nº 101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), a falta de apontamento das penalidades a que estaria sujeito o infrator não gera nulidade do Auto de Infração Sanitária. A indicação expressa do dispositivo legal contendo a conduta infracional permite ao administrado conhecer o preceito secundário do tipo e, por conseguinte, exercitar plenamente o contraditório e a ampla defesa.

41. O Processo Administrativo Sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando que a autuada exerça seu direito a ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Assim, todos os atos que visem dar suporte a decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tal como, manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência.

42. A competência administrativa para a fixação da sanção aplicável no caso concreto pertence à autoridade julgadora e não aos fiscais que lavraram o auto de infração, cuja opinião sobre a gravidade do risco sanitário não é vinculante. Até porque, naquele momento, a área autuante não tem todos os elementos exigidos pela Lei nº 6.437/1977 para a dosimetria da pena.

43. Quanto ao mérito, constata-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº 793/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

44. A própria recorrente, em sua argumentação no recurso, reconheceu que não possuía a AFE vigente no momento da constatação da irregularidade.

45. 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.

46. Conforme já esclarecido no Voto nº 793/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa para as Agências de Navegação foi estipulada por lei, qual seja, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, vejamos:

Lei nº. 9.782/1999:

Anexo II - TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

<i>Itens</i>	<i>FATOS GERADORES</i>	<i>Valor em R\$</i>	<i>Prazo para Renovação</i>
<i>5.1.14</i>	<i>Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)</i>	<i>6.000</i>	<i>Anual (Vide Lei n 13.043 de 2014)</i>

47. Ressalta-se ainda que a Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 1999, manteve a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresas para as Agências de Navegação.

48. Ao dispor sobre produtos e serviços submetidos ao poder normativo regulatório desta Agência reguladora, a Lei nº 9.782/1999 foi expressa em incluir os serviços relacionados com

49. as atividades de portos, dentre os quais se incluem os prestados pelas chamadas Agências Marítimas.

50. Por oportuno, transcreve-se o disposto no artigo 6º e artigo 8º, §8º, da Lei nº 9.782/1999, 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.

[...]

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

[...]

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.

51. Dada a redação do § 8º em questão, é de se notar ampla abrangência do poder regulamentar da Anvisa sobre o assunto, não havendo qualquer ilegalidade evidente no disposto na RDC 345/2002 no que tange a exigência de AFE para as Agências Marítimas, inclusive pela previsão legal de fato gerador pela própria Lei nº 9.782/1999.

52. Portanto, verifica-se que, também, foram descumpridas as seguintes normas:

RDC 345/2002:

Capítulo II - Autorização de Funcionamento de Empresas que Prestem Serviços de Interesse Sanitário Seção I - Concessão da Autorização de Funcionamento de Empresas

Art. 2º Ficam sujeitas à Autorização de Funcionamento, as empresas que prestem serviços de: I - administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários

instalados no território nacional;

[...]

Seção III - Renovação da Autorização de Funcionamento

Art. 7º A renovação da Autorização de Funcionamento deve ser requerida à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no Estado ou Distrito Federal, onde ocorre a prestação de serviço, até 30 (trinta) dias do antes do término de sua validade.

RDC 217/2001:

[...]

Art. 108. As empresas que operem prestação de serviços de abastecimento de água potável, limpeza, desinfecção, descontaminação, desinsetização e desratização de superfícies, limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos, esgotamento e tratamento de efluentes sanitários, segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos; lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias ou ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicuros e instituto de beleza e congêneres, nos Portos de Controle Sanitário e as que operem o agenciamento de embarcações nestas áreas, deverão ser detentoras de Autorização de Funcionamento de Empresas-AFE, a ser concedida pela área competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, conforme legislação sanitária federal pertinente.

53. No presente caso, a Agência Marítima está sendo responsabilizada pelo descumprimento de dever que lhe é próprio e não por infração administrativa pelo descumprimento de dever que a lei impôs ao armador.

54. Quanto à alegação da recorrente de bitributação decorrente de Taxa de Autorização de Funcionamento imposta pela Anvisa e da Taxa da Licença Estadual/Municipal, cabe esclarecer que a AFE concedida pela Anvisa tem natureza diversa da Licença Estadual/Municipal. A Resolução - RDC nº 16/2014 dispõe sobre as definições de Autorização de Funcionamento de Empresa e Licença Sanitária. Vejamos:

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

[...]

XIII - licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

55. 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 nº 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

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

Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...]

XXIII - descumprimento de normas legais e

regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

57. 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.

58. 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.

59. Em relação à minoração do valor de multa, verifica-se que a GGREC procedeu corretamente ao realizar a adequação do valor inicialmente aplicado, ao porte da empresa.

60. 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 arbítrio 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

61. Diante do exposto, VOTO por Conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor total de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), em razão de sua reincidência, com a devida atualização monetária.



Soares, Diretor Adjunto, em 19/12/2025, às 15:09, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 19/12/2025, às 19:15, 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 **4003732** e o código CRC **4E159414**.

Referência: Processo nº
25351.900382/2025-81

SEI nº 4003732