

**VOTO Nº 122/2021/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.192381/2002-65

Expediente nº 4447057/20-6

Analisa recurso interposto pela empresa Belfar Ltda em face da decisão proferida em 2ª instância da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) de negar provimento ao recurso contra decisão de indeferimento da petição Renovação de Registro de Medicamento Similar do Quadribeta (clioquinol+ sulfato de gentamicina + tolnaftato+ valerato de betametasona).

Empresa: Belfar Ltda

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 4447057/20-6 pela empresa Belfar Ltda em face da decisão proferida em 2ª instância da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) de NEGAR PROVIMENTO ao recurso contra decisão de indeferimento da petição Renovação de Registro de Medicamento Similar do Quadribeta (clioquinol+ sulfato de gentamicina + tolnaftato+ valerato de betametasona).[\[1\]](#)

O registro do medicamento Quadribeta (clioquinol+ sulfato de gentamicina + tolnaftato+ valerato de betametasona) foi concedido à empresa Belfar Ltda e publicado no DOU de 24/10/2005 pela RE nº 2.618 de 18/10/2005.

O medicamento é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias das dermatoses responsivas aos corticosteroides, quando complicadas por infecção secundária causada por microorganismos sensíveis aos componentes de sua formulação ou quando há suspeita da possibilidade de tal infecção.[\[2\]](#)

Em 26/04/2010, a empresa protocolou a petição de renovação de registro de Medicamento, expediente nº 344237/10-3.

Em 28/04/2013, o indeferimento foi publicado no DOU pela RE nº 4.062 de 25/10/2013. Não foi exarada exigência. O indeferimento se deu por ausência de metodologia de análise do teor dos princípios ativos nos estudos de estabilidade; utilização de padrões não adequados na validação de metodologias analíticas; não apresentação das validações para 2(dois) ativos; ausência do Relatório de Incidência de Reações Adversas e Ineficácia Terapêutica do medicamento e ausência das especificações e métodos analíticos utilizados no controle de qualidade da embalagem primária do medicamento e dos acessórios.

Em 07/11/2013, a empresa protocolou o recurso administrativo em 1ª instância sob o expediente nº 0943485/13-2.

Em 04/05/2020, a CPROC enviou à Recorrente o não provimento ao recurso de 1ª instância por meio do ofício nº 1382368200, acessado pela empresa em 05/05/2020.

Em 15/12/2020, a Recorrente interpôs recurso em 2ª instância, sob o expediente nº 4447057/20-6.

Em 14/03/2021, a GGREC decidiu pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida, por meio do DESPACHO Nº 46/2021-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relato.

## 2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

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[3].

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º da supracitada resolução que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Entretanto, para avaliação do juízo de admissibilidade, deve-se levar em consideração os prazos recursais estavam suspensos, em decorrência da publicação da RDC nº 355/2020, retornando a contagem do prazo após a revogação da referida resolução por força da RDC nº 433/2020, que entrou em vigor em 01/12/2020. [4]

Portanto, considerando que a Recorrente recebeu a notificação da decisão em 05/05/2020, por meio do Ofício nº 1382368/20-0, durante a vigência da RCD nº 355/2020, quando os prazos estavam suspensos, e protocolou o presente recurso em 15/12/2020, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

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.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual, procede-se à análise do mérito.

## 3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE RECURSO DE 2ª INSTÂNCIA

Inicialmente, a Recorrente relata que é uma indústria farmacêutica com mais de 40 (quarenta) anos de atuação em todo Brasil, contando com vasto portfólio de produtos de diferentes apresentações, oferecendo medicamentos seguros, eficazes e com qualidade, sendo detentora do registro do medicamento desde 2005.

Esclarece que em 2010 protocolou pedido de renovação, sendo que o pedido foi indeferido em 25/10/2013, ou seja, mais de 03 (três anos) após o protocolo do pedido. Que em ato contínuo protocolizou recurso administrativo, apresentado as razões que demonstravam que o produto era seguro, de qualidade e eficaz e deveria continuar no mercado de consumo.

Que neste interim, não deixou de cumprir com suas obrigações legais, garantindo que o produto fosse entregue ao mercado de consumo de forma segura, bem como garantindo sempre a observância da devida atualização constante do seu dossiê, acompanhando as evoluções da legislação sanitária.

Assim, a Recorrente alega não pode aceitar a não consideração de documentos e dados apresentados em fase recursal de forma a otimizar e conferir robustez dos dados constantes no presente caso, pois, é evidente que o pedido de renovação do registro sanitário demorou anos para ser apreciado, sendo razoável e eficiente que a Agência considere os dados e documentos juntados, uma vez que tal

documentação tem previsão legal e busca otimizar o rito processual, evitando assim prejuízos para as partes.

Ressalta ainda que, conforme preconiza o artigo 2º, da Lei 9.784/1999, é importante observar o princípio da eficiência e menciona que conforme art. 60 o recurso administrativo deverá expor os fundamentos do pedido do reexame, bem como pode juntar os documentos que julgar convenientes. [5] [6]

Registra que, em nenhum momento a Recorrente apresentou alegações ou documentação passível de ser desconsiderada, considerando que toda documentação estava de posse da empresa. Apenas era de seu entendimento que não se fazia necessária à sua apresentação, encaminhando-a em recurso, antes da decisão final, atendendo ao disposto no art. 60 da Lei nº 9.784/99.

Informa que o processo foi instruído com várias validações, inclusive dos IFA's, por se tratar de 02 (duas) formas farmacêuticas com 04 (quatro) ativos e, por isso, o equívoco da não inclusão de 02 (duas) validações, que foram enviadas no recurso e entende-se estarem aptas de apreciação.

Cita ainda, que, no voto proferido, a CRES1: "*entendeu que o documento tido como requisito obrigatório para ser instruído pleito inicial de regularização não deve ser aceito em fase recursal (...)*", e indaga qual seria finalidade do recurso, senão demonstrar, por meio de fundamentos e documentos, que um ato pode ser reconsiderado, atendendo à sua finalidade e ao interesse público.

Continua argumentando não concordar com o entendimento da GGREC quanto ao artigo 2º da RDC Nº 204/2005, quanto a não haver motivação para que a área técnica realizasse emissão de exigências para solicitar documentação que já deveria estar instruída na petição citando novamente o artigo 2º da Lei Nº 9.784/1999.

A Recorrente acrescentou que, no presente caso, as validações foram feitas em 2010 e, nessa época, a empresa recebeu inspeção de pós-registro, ocasião em que as validações dos métodos analíticos dos processos avaliados foram elogiadas, estando de acordo com o esperado à época.

Em relação ao uso de padrões, a Recorrente ressaltou que, nas validações analíticas referentes aos ativos tolnaftato, clioquinol e valerato de betametasona, utilizou padrão de trabalho (secundário) somente na padronização do IFA, realizado logo após a conclusão dos parâmetros de validação descritos na RE nº 899/03. Ou seja, a linearidade, intervalo, seletividade (especificidade), precisão, exatidão e robustez foram realizadas com o padrão primário (farmacopeico).

Relata que, no passado, era prática para otimizar o fluxo das análises, a padronização ser realizada em conjunto com a validação analítica. Por este motivo, nos protocolos de validação enviados no processo, constam ambos os padrões (primário e secundário).

Em relação à validação do sulfato de gentamicina no produto acabado, relata que utilizou o padrão Sigma (Fluka) na validação analítica pois, naquele momento, havia o entendimento de que esse tipo de padrão poderia ser utilizado devido à sua alta pureza e por ser um método de doseamento microbiológico. Que, entretanto, atualmente, a empresa adota os critérios da RDC nº 166/2017 para validação dos métodos, inclusive no que se refere à validação de doseamento microbiológico.

Além disso, relata que o medicamento já possuía o estudo de equivalência farmacêutica finalizado, comprovando sua qualidade e sem registro de nenhuma reclamação relevante, de forma que os itens do indeferimento poderiam ter sido corrigidos com emissão de exigência, pois, os motivos não caracterizaram ausência de qualidade do produto.

Por fim, requer que seja acolhido o pedido de reconsideração formulado; avaliado e provido o recurso, sendo concedida a renovação do registro sanitário do medicamento, e a juntada posterior de eventual aditamento que se faça necessário.

#### 4. DA ANÁLISE

Os motivos de indeferimento da decisão de 1ª Instância foram:

- os estudos de estabilidade não continham a metodologia de análise do teor dos princípios ativos, conforme preconizava o item 2.9 da RE nº 1/2005: não foram apresentadas as validações para os ativos valerato de betametasona e tolnaftato;
- a validação apresentada para os princípios ativos cloquinol e sulfato de gentamicina no produto acabado estava em desacordo com a RE nº 899/2003, item 1.4: na validação do cloquinol foi utilizado padrão secundário padronizado e na validação da gentamicina foi utilizado padrão de trabalho Sigma, mesmo existindo substâncias de referência oficializadas pela Farmacopeia Brasileira ou por outros códigos autorizados;
- o Relatório de Incidência de Reações Adversas e de Ineficácia Terapêutica do medicamento não foram enviados, conforme preconizava a RDC nº 17/2007; e
- ausência das especificações e métodos analíticos utilizados no controle de qualidade da embalagem primária do medicamento e dos acessórios, conforme previsto no item I.2.3 da RDC nº 17/2007.

O motivo relativo à ausência do Relatório de Incidência de Reações Adversas e de Ineficácia Terapêutica foi retratado pela GGREC no recurso de 1ª instância, visto que, a Diretoria Colegiada, em decisão anterior, já concluiu ser desnecessária a vinculação da apresentação de relatório de farmacovigilância à renovação do registro.

O motivo relativo à embalagem primária e acessórios do medicamento também foi retratado pela GGREC, perante a justificativa de que *“não seria necessário apresentar a documentação referente às especificações e métodos analíticos utilizados no controle de qualidade da embalagem primária, pois já o haviam submetido, conforme art. 1º da RDC nº 134/2003:*

*Art. 1º Por ocasião da primeira renovação de registro após a publicação desta resolução, todos os detentores de registro de medicamentos devem enviar relatórios de produção, controle de qualidade tais quais descritos nos regulamentos específicos.”*

Salienta-se, que à época do protocolo da renovação tal documentação fazia parte dos requisitos exigidos para registro e não para renovação de registro, conforme Resolução vigente à época, RDC nº 17/2007:

*“II - DO REGISTRO (...)*

*I) Relatório Técnico (...)*

*I.2) Relatório de controle de qualidade (...)*

*I.2.3 Medicamento (...)*

*n) Apresentar especificações e métodos analíticos utilizados no controle de qualidade da embalagem primária do medicamento e dos acessórios, quando aplicável.”*

Face as retratações feitas pela GGREC, no recurso de 2ª instância a empresa apresentou argumentação frente as 2 (duas) outras motivações de indeferimento, cuja análise se segue.

No que se refere a ausência de apresentação das validações para os ativos valerato de betametasona e tolnaftato a empresa, em síntese, *“informa que o processo foi instruído com várias validações, inclusive dos IFA's, por se tratar de 02 (duas) formas farmacêuticas com 04 (quatro) ativos e, por isso, o equívoco da não inclusão de 02 (duas) validações, que foram enviadas no recurso e entende-se estarem aptas de apreciação”*. As validações a que se refere foram apresentadas no recurso de 1ª instância sendo que a GGREC, nos termos do VOTO Nº 68/2020/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, entendeu não serem passíveis de aceitação, já que a inclusão desses documentos no processo deveria ter sido feita no decorrer da análise da solicitação do registro e que não houve motivação para que a área técnica realizasse emissão de exigência para solicitar documentação que já deveria estar instruída na petição, conforme estabelece o parágrafo 2º do art. 2º da RDC nº 204/2005. [Z]

Como apontado na motivação do indeferimento pela área técnica, tais documentos já deveriam estar instruídos na petição de renovação quando de sua análise. A apresentação de tais documentos em recurso não dirime o fato de a solicitante não ter cumprido com a legislação em vigor à

época, não restando configurado que tenha havido erro ou ilegalidade na decisão proferida quando do indeferimento da petição de renovação e na não aceitação dos documentos pela GGREC.

No que se refere ao descumprimento da RDC Nº 899/2003 com relação ao uso de padrões, nas alegações do recurso de 1ª instância (expediente nº 0943485/13-2), a Recorrente reconhecia que quando da submissão da renovação do registro do medicamento QUADRIBETA utilizou padrões secundários nas validações, conforme trechos extraídos do recurso:

*“20. A Empresa, utilizou padrão Sigma nas validações diante da necessidade de aplicação de grandes quantidades de padrão nas análises de validação, uma vez que os padrões de referência oficiais somente são encontrados em quantidade mínimas.*

*21. Inobstante terem sido utilizados os padrões Sigma, é importante destacar que os mesmos possuem alto grau de pureza e são padronizados em relação a um padrão de referência oficial, obedecendo, assim, as diretrizes da Farmacopéia Brasileira e da Resolução RDC 17, de 16 de Abril de 2010 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - Seção X Artigos 187 a 193. Tal padronização é realizada de acordo com o procedimento denominado CQ.PO.070 - Padronização de Padrão Secundário ou de Trabalho”. (pág. 08 da peça recursal)”*

Já na alegação do recurso de 2ª instância, a Recorrente justifica *“que nas validações analíticas referentes aos ativos tolnaftato, clioquinol e valerato de betametasona, utilizou-se padrão de trabalho (secundário) somente na padronização do IFA, realizado logo após a conclusão dos parâmetros de validação descritos na Resolução-RE nº 899/03”*. E que, *“para otimizar o fluxo das análises, no passado, a padronização era realizada junto com a validação analítica. Por este motivo nos protocolos de validação enviados no processo constam ambos os padrões primário e secundário.”* Para corroborar com tal argumento, cita que na documentação enviada a esta Agência, por ocasião da renovação e do recurso de 1ª instância, há a presença do laudo e POP de padronização.

Apesar de trazer tal alegação, não foi enviado no recuso de 2ª instância nenhuma documentação adicional. Os documentos a que se refere a empresa foram os já analisados pela GGMED e GGREC, não tendo sido identificado evidências significativas que corroborem com o argumento de que a Recorrente tenha utilizado padrão de referência oficial.

O procedimento operacional CQ.PO.070-03, “Padronização de padrão secundário ou de trabalho”, tinha como objetivo definir os conceitos de padrão de referência e padrão secundário ou de trabalho e, em seu item 5.2, definia que Padrão Secundário ou de Trabalho era aquele utilizado na rotina laboratorial:

*“5.2 Padrão Secundário ou de Trabalho: padrão utilizado na rotina laboratorial, cujo valor é estabelecido por comparação a um Padrão de Referência Oficial.*

*Nota: Os padrões de referência não adquiridos de uma farmacopeia reconhecida são considerados como padrões secundários ou de trabalho.”*

Em relação à validação do sulfato de gentamicina a Recorrente reconhece que *“utilizou-se o padrão Sigma (Fluka) na validação analítica e justifica que naquele momento, havia o entendimento que este tipo de padrão poderia ser utilizado devido a sua alta pureza e ser um método de doseamento microbiológico”*.

A conduta justificada pela empresa diverge do descrito no procedimento operacional citado, CQ.PO.070-03, “Padronização de padrão secundário ou de trabalho”, que definia padrão secundário como aquele utilizado na rotina laboratorial. Conforme item 6.2 o procedimento se aplicava a análises físico-químicas e microbiológicas.

Dessa forma, como a validação de metodologia analítica não poderia ser considerada análise de rotina, não seria admissível a utilização padrões diversos de um padrão de referência oficial, indo em desconformidade ao seu procedimento instaurado.

A legislação era clara em relação à impossibilidade de utilização de padrões secundários nas validações de metodologia analítica. O item 1.4 da Resolução RE nº 899/2003 estabelecia que a validação da metodologia analítica deveria ser realizada utilizando substâncias de referência oficializadas pela Farmacopeia Brasileira ou por outros códigos autorizados pela legislação vigente, e somente na inexistência dessas substâncias seria admitido o uso de padrões de trabalho, desde que a identidade e o

teor fossem devidamente comprovados. Na época da realização das validações apresentadas já existiam substâncias de referência oficializadas.

Para corroborar esse entendimento, cabe registrar o voto nº 161/2020/SEI/DIRE3 (SEI nº 1145893), citado no DESPACHO Nº 46/2021-GGREC/GADIP/ANVISA, que em julgamento de caso análogo, da mesma empresa, de uso de padrão secundário em validação de metodologia analítica, mesmo existindo substâncias de referência oficializadas, a DICOL se pronunciou desfavorável ao provimento do recurso interposto.

Por fim, cabe ainda citar que a norma que revogou a RE nº 899/2003, a RDC nº 166/2017, atualmente, prevê que na validação de métodos analíticos, deverá ser utilizada Substância Química de Referência Farmacopeica (SQF). O uso de Substância Química de Referência Caracterizada (SQC), é admitido apenas mediante a apresentação de relatório de caracterização conclusivo para o lote em estudo, incluindo as razões técnicas para escolha dos ensaios utilizados e os dados brutos pertinentes. Ainda, o uso substância química de trabalho (SQT) não é admitido para fins de validação de método analítico:

*“Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:*

*(...)*

*XXI.- substância química de referência (SQR): substância ou mistura de substâncias químicas ou biológicas com alto grau de pureza, cuidadosamente caracterizada para assegurar sua identidade, qualidade, teor e potência incluindo-se substância química de referência caracterizada e substância química de referência farmacopeica;*

*XXII.- substância química de referência caracterizada (SQC): substância ou mistura de substâncias químicas ou biológicas em que a identidade, a qualidade, a pureza, o teor e a potência tenham sido assegurados por um processo de caracterização;*

*XXIII.- substância química de referência farmacopeica (SQF): substância ou mistura de substâncias químicas ou biológicas estabelecida e distribuída por compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa;*

*XXIV.- substância química de trabalho (SQT): substância ou mistura de substâncias químicas ou biológicas utilizada na rotina laboratorial, padronizada a partir de uma substância química de referência farmacopeica ou, na ausência dessa, a partir de uma substância química de referência caracterizada, sendo rastreável à SQR utilizada para a sua padronização;*

*(...)*

*Art. 14 Na validação de métodos analíticos, deverá ser utilizada Substância Química de Referência Farmacopeica (SQF) oficializada pela Farmacopeia Brasileira, preferencialmente, ou por outros compêndios oficialmente reconhecidos pela Anvisa.*

*§ 1º. Será admitido o uso de Substância Química de Referência Caracterizada (SQC), mediante a apresentação de relatório de caracterização conclusivo para o lote em estudo, incluindo as razões técnicas para escolha dos ensaios utilizados e os dados brutos pertinentes.*

*(...)*

*Art. 18 Não é admitida a utilização de SQT para fins de validação de método analítico.”*

Pelas razões apresentadas, considerando que a empresa não comprovou o uso de padrões de referência nas validações de metodologia e não apresentou comprovação de atendimento aos requisitos e recomendações para que os padrões utilizados fossem considerados substâncias químicas de referência, entendo que, na análise desse item, não foi verificada ilegalidade ou erro técnico na decisão proferida.

Por todo o exposto, conclui-se que o recurso administrativo interposto pela empresa não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no não provimento do recurso de primeira instância.

## 5. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto.

[1] 16ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 29/04/2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente nº 0943485/13-2 e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no voto nº 068/2020 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA. Aresto nº 1.362, publicado no Diário Oficial da União (D.O.U) nº 83, de 04/05/2020, seção 1, Págs. 91-92.

[2] Bulário Eletrônico da Anvisa. Bula disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=QUADRIBETA>. Consulta em: 27/05/2021.

[3] RDC Nº 266/2019 - Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, e dá outras providências: "Art. 6º São pressupostos para admissibilidade dos recursos administrativos no âmbito da Anvisa: I – objetivos: a. previsão legal(cabimento); b. observância das formalidades legais; e c. tempestividade. II – subjetivos: a. legitimidade; e b. interesse jurídico."

[4] RDC Nº 266/2019 - Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, e dá outras providências: "Art. 8º O recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, se contra decisão: I - decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência; ou II - exarada no âmbito de sua gestão interna. §1º Os prazos de que trata este artigo serão computados excluindo o dia do começo e incluindo o do seu vencimento. §2º Os prazos de que trata este artigo somente começam a correr a partir do primeiro dia útil após a regular intimação do interessado. §3º Os prazos de que trata este artigo são contínuos, não se interrompendo nem suspendendo nos feriados e fins de semana. §4º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil subsequente, se o vencimento cair em fim de semana, feriado ou em dia que for determinado o fechamento da repartição ou o expediente for encerrado antes do horário normal."

[5] Lei Nº 9.784 - Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal: "Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência."

[6] Lei Nº 9.784 - Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal: "Art. 60. O recurso interpõe-se por meio de requerimento no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes."

[7] RDC N°204/2005 - Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº 349, de 3 de dezembro de 2003: "Art. 2º (...) § 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes: I - as petições ao serem analisadas pela área competente, somente poderão ser passíveis de diligências com vistas a informações e esclarecimentos sobre a documentação instruída quando do seu protocolo, com a remessa de exigência técnica ao interessado, ou seu responsável; II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber. Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição."



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 11/06/2021, às 15:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1481985** e o código CRC **E62BCFBF**.