

## VOTO Nº 89/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.925858/2022-43

Expediente nº 0615853/23-4

Analisa proposta de Despacho da Diretoria Colegiada referente às ações de fiscalização dispostas na RESOLUÇÃO RE nº 2.185, de 16 de junho de 2023, que trata de medida de interdição cautelar para as pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos.

Área responsável: GHCOS/DIRE3

Relator: Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO

Cuida o presente processo de proposta de Despacho da Diretoria Colegiada referente às ações de fiscalização dispostas pela RESOLUÇÃO - RE nº 2.185, de 16 de junho de 2023, que trata de medida de interdição cautelar para as pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos.

Cabe lembrar que a Resolução - RE nº 475, de 9 de fevereiro de 2023, determinou a interdição cautelar de todos os produtos do tipo pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos, considerando os relatos de eventos adversos graves relacionados à intoxicação ocular e, tendo em vista o previsto no art. 23, da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, e art. 45 da Lei n. 9.784 de 29 de janeiro de 1999.

Estima-se que essa medida atingiu mais de 2.563 produtos, considerando que esse era o número de processos de regularização de pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos com a situação "ativa" no Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos (SGAS) da Anvisa, em 31/12/2022.

Ademais, por meio do Despacho nº 9, de 10 de fevereiro de 2023, a Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) determinou a retirada do efeito suspensivo de eventuais recursos administrativos que fossem interpostos em face da Resolução - RE nº 475, de 9 de fevereiro de 2023, além da suspensão de novas notificações à Anvisa para a regularização de produtos do tipo pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos, durante o período em que estiver vigente a interdição cautelar determinada pela medida.

A NOTA TÉCNICA Nº 4/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (2263732) contextualizou o cenário que ensejou a publicação da Resolução - RE nº 475, de 9 de fevereiro de 2023, e do Despacho nº 9, de 10 de fevereiro de 2023, publicados em 10 de fevereiro de 2023; prestou esclarecimentos sobre a regularização, classificação de risco e evolução do mercado de pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos no Brasil; listou ações tomadas pela Anvisa até 17/03/2023 diante dos eventos adversos relatados para esses produtos, detalhando essas ações da Agência; e apresentou considerações sobre possíveis desdobramentos a fim de colaborar

com eventuais discussões acerca da referida Resolução, RE nº 475, de 9 de fevereiro de 2023, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Tendo como base a referida Nota Técnica e a partir dos avanços da investigação das causas dos eventos adversos, a Agência definiu uma lista de pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos autorizadas a voltar ao mercado.

Assim, em 20/03/2023, a Agência revogou a Resolução - RE nº 475, de 9 de fevereiro de 2023, por meio da Resolução - RE nº 913, de 17 de março de 2023, e publicou a Resolução - RE nº 914, de 17 de março de 2023, que manteve a interdição cautelar para os produtos que não estivessem incluídos na lista de produtos autorizados, considerando os relatos de eventos adversos graves relacionados à intoxicação ocular.

Em decorrência da publicação da Resolução – RE nº 914, de 2023, a Diretoria Colegiada da Agência também determinou, por meio do Despacho nº 31, de 22 de março de 2023, como medida de interesse sanitário, que as empresas responsáveis pela regularização das pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos que estivessem incluídas na lista de produtos autorizados anexassem aos respectivos processos, no prazo de 30 dias, um Termo de Responsabilidade declarando, após criteriosa avaliação do produto pelo qual se responsabilizam, que o produto não esteve envolvido em qualquer evento adverso grave desde sua entrada no mercado, e que garantem a sua qualidade e segurança.

A ausência de apresentação do Termo de Responsabilidade no prazo estabelecido pela Anvisa resulta na retirada do produto da lista de produtos autorizados.

Ainda, por meio do Despacho nº 31, de 22 de março de 2023, a Diretoria Colegiada decidiu antecipadamente, diante do iminente risco à saúde, pela retirada do efeito suspensivo dos eventuais recursos administrativos que forem interpostos em face da Resolução - RE nº 914, de 2023, bem como das resoluções de cancelamento de registro editadas a partir de 1º/12/2022, relacionadas às pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos, e determinou como medida de interesse sanitário a suspensão de novas notificações, perante a ANVISA, para regularização de produtos do tipo pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos, durante o período em que estiver vigente a interdição cautelar determinada pela Resolução - RE nº 914, de 17 de março de 2023, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Ocorre que a medida cautelar de que trata a Resolução – RE nº 914, de 2023, em razão de seu prazo legal de 90 dias, necessitou ser atualizada por meio da RESOLUÇÃO - RE nº 2.185, de 16 de junho de 2023. Isto porque as investigações acerca das causas dos eventos adversos graves estão em curso, fato que motiva a permanência das restrições sanitárias ora em deliberação, a fim de manter a proteção da saúde da população por meio de medida que se mostrou efetiva desde a sua edição, conforme será tratado adiante.

Dessa feita, faz-se necessário, de igual modo, a publicação de novo despacho da Diretoria Colegiada visando a harmonização das medidas sanitárias que visam dar efetividade à Resolução RE nº 2.185 de 16 de junho de 2023.

É o relatório, passo à análise.

## **2. ANÁLISE**

Em 7 de junho de 2023 foi editada nova manifestação técnica, por meio da Nota Técnica nº 21/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (2435410), que atualiza as ações adotadas pelas áreas técnicas da Anvisa relacionadas à investigação das causas de eventos adversos

oculares observados na utilização de produtos cosméticos para trançar, modelar ou fixar cabelos.

De acordo com a referida Nota Técnica, assinada conjuntamente por todas as áreas afetas ao tema na Anvisa, Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBio), Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos (GIASC), Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) e Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), a Lista de Pomadas Autorizadas foi publicada no Portal da Agência em 20/03/2023, inicialmente com 934 produtos que atendiam aos seguintes critérios:

- a) O produto não deve conter CETEARETH-20 ou, se contiver esta substância, deve estar em concentração abaixo de 20%;
- b) A regularização dos produtos deve ter sido realizada até 09/02/2023;
- c) A empresa não deve ter:
  - produtos envolvidos em eventos adversos graves notificados à Agência; ou
  - medidas cautelares publicadas em D.O.U. contra si ou contra seus produtos.

Posteriormente, a lista sofreu alguns ajustes. Entre 20/03/2023 e 06/06/2023, foram incluídos à lista inicial 293 produtos. No entanto, em razão da não apresentação do Termo de Responsabilidade no prazo estabelecido pela DICOL foram excluídos 459 produtos, além da exclusão de 294 produtos de nove empresas que possuíam, ao menos, uma pomada envolvida com evento adverso grave notificada à Anvisa após a publicação da lista de pomadas autorizadas.

Assim, em 06/06/2023, a lista de pomadas autorizadas continha 475 produtos. Não obstante, destaca-se que **as pomadas excluídas, até o momento, não tiveram evento adverso grave notificado à Anvisa**, sendo as exclusões motivadas por não cumprimento de requisitos sanitários ou como resultado de inspeções.

Nota-se que, após mais de 70 dias da publicação da lista de pomadas autorizadas (20/03 a 06/06), **não foi reportado à Anvisa qualquer evento adverso grave associado às pomadas capilares constantes da lista, o que demonstra que a medida adotada foi eficaz na mitigação do risco relacionado ao uso.**

Ainda de acordo com a Nota Técnica nº 21/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA, entre 1º de março de 2022 e 5 de junho de 2023, foram registradas na Anvisa 553 notificações de eventos adversos relacionados a produtos cosméticos para modelar, fixar e trançar os cabelos. Deste total, 330 (59,7%) notificações foram registradas em março de 2023. As notificações foram registradas principalmente no Notivisa (n = 437; 79,0%) e no Limesurvey – plataforma destinada ao cidadão (n = 109; 19,7%).

Os sinais e sintomas mais relatados nas notificações foram: ceratite (n = 307), vermelhidão (n = 85), irritação ocular (n = 80), queimadura ocular (n = 65), reação alérgica (n = 64), ardência nos olhos (n = 58) e prurido/coceira (n = 48).

Observa-se que 16 (59,2%) Unidades da Federação registraram casos de eventos adversos supostamente associados a produtos cosméticos para modelar, fixar ou trançar os cabelos, sendo que as três Unidades da Federação que concentraram os maiores números de casos foram, nesta ordem: Rio de Janeiro (n = 426; 77,0%), Pernambuco (n = 46; 8,3%) e São Paulo (n = 26; 4,7%).

Em decorrência dos problemas oculares, 512 (92,6%) usuários buscaram atendimento médico. Tais usuários-casos foram enquadrados na definição de evento adverso grave, a qual prevê como um dos desfechos a intervenção médica. Outros quatro casos foram enquadrados também na definição de evento adverso grave, totalizando 516 (93,3%) notificações com registros de eventos adversos graves.

Para as notificações que foram classificadas como casos de eventos adversos graves (n = 516), o início dos sinais e sintomas ocorreu, principalmente, entre os meses de dezembro de 2022 e fevereiro de 2023, totalizando 476 (92,2%). **Após as medidas regulatórias determinadas pela Anvisa, em 20 de março de 2023, houve redução significativa das notificações de eventos adversos graves**, com registro de 10 (1,9%) casos, cujo início dos sinais e sintomas se deu entre março e maio de 2023.

No que se refere aos processos de regularização das pomadas capilares, nos termos da Nota Técnica citada anteriormente, a GHCOS verificou 116 processos de regularização de produtos cosméticos para trançar, modelar e/ou fixar os cabelos suspeitos de terem ocasionado eventos adversos, objetos de denúncias por suspeitas de irregularidades ou de questionamentos recebidos pela Anvisa, e adotou as seguintes ações:

- Identificação de ingredientes nas fórmulas desses produtos com potencial de causar evento adverso ocular;
- Identificação dos conservantes presentes nas fórmulas desses produtos, considerando a hipótese levantada pela GHBO com relação à associação dos eventos adversos ao uso dos conservantes METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE + METHYLISOTHIAZOLINONE;
- Cancelamento de processos de regularização notificados a partir de 11/08/2021 que possuíam METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE + METHYLISOTHIAZOLINONE na fórmula, considerando que a RDC nº 528, de 2021, publicada em 11/08/2021, proibiu esses conservantes em produtos não enxaguáveis;
- Cancelamento de processos de regularização que não continham toda a documentação obrigatória requerida pela RDC nº 752, de 2022;
- Solicitação de avaliação de segurança ocular para produtos e dados de segurança do Cetareth-20 e/ou Cetearyl Alcohol na concentração utilizada, além de adequação para outras irregularidades menores, para os processos que não foram cancelados pela Anvisa ou a pedido da empresa;
- Cancelamento de processos de regularização cujas empresas detentoras não responderam à solicitação da CCOSM no prazo determinado ou a resposta não atendeu todos os pontos solicitados.

Em 22 de maio de 2023, os processos verificados encontravam-se na seguinte situação:

- 93 processos cancelados (58 pela Anvisa e 35 pela própria empresa titular da regularização);
- 23 processos ativos; desses, 5 estão aguardando diligências da empresa.

Outra ação realizada pela Agência refere-se às inspeções sanitárias investigativas nas empresas fabricantes dos produtos envolvidos com os eventos adversos, com foco no cumprimento das boas práticas de fabricação de produtos cosméticos, verificação de adulteração de produtos e rastreamento dos atributos de qualidade da matéria-prima. Após

inspeção, algumas dessas empresas tiveram a atividade de fabricação suspensa, entre outras sanções.

Foram constatadas as seguintes situações decorrentes das inspeções realizadas:

- 50% das empresas inspecionadas fabricavam os produtos com fórmula em desacordo com o informado no sistema SGAS: DDF INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA, COSMETIC GROUP INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI, SUL BR INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS LTDA, CTEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME, BE FACTORY LABORATORIES, INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA e SL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, mas não foi evidenciado o uso indevido do sistema conservante;
- Aproximadamente, 60% das empresas inspecionadas não cumpre integralmente as Boas Práticas de Fabricação: DDF INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA, MG-INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-EPP, COSMETIC GROUP INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI, SUL BR INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS LTDA, CTEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME, ZULLU BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI-ME e REMGOLD INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA;

Ademais, no decorrer do período, como desdobramento das investigações realizadas, foram publicadas, até 30/05/2023, 37 (trinta e sete) resoluções contemplando medidas preventivas com as seguintes ações sanitárias:

- 7 (sete) interdições cautelares, incluindo a RDC 475/2023, revogada pela RDC 914/2023;
- 56 (cinquenta e seis) medidas de recolhimento de produtos, contemplando a proibição ou suspensão de fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso de várias pomadas capilares, de diversas empresas, que estavam relacionadas aos eventos adversos reportados ou tiveram a notificação cancelada pelo uso indevido dos conservantes metilisotiazolinona e metilcloroisotiazolinona. Sendo as empresas devidamente notificadas a recolherem os estoques existentes no mercado;
- 8 (oito) medidas de apreensão para empresas não encontradas ou com situação irregular, contemplando a proibição/suspensão de fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso de todos os produtos.

A Nota Técnica nº 21/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA destaca, ainda, as análises laboratoriais já realizadas e em andamento no âmbito das investigações em curso: Ressonância Magnética Nuclear - CDTS/FIOCRUZ; Estudos de irritação/corrosão ocular *in vitro* – Laboratório ToxIn/UFG; Análises química, físico-química, microbiológica e toxicológica - INCQS; e Estudos de irritação/corrosão ocular *in vitro* patrocinados pela empresa Beauty Lab do Brasil Ltda. Os resultados já obtidos estão descritos na referida Nota Técnica.

De acordo com o documento, até o momento, os resultados das análises laboratoriais realizadas e as inspeções conduzidas nas empresas não foram conclusivos para elucidação das possíveis causas relacionadas aos eventos adversos oculares relatados.

Nesse sentido, as áreas técnicas apresentaram sugestão de um conjunto de

ações que podem colaborar para o prosseguimento das investigações, por meio da realização de análise qualitativa e quantitativa em amostras de pomadas capilares, quanto ao (à):

1. doseamento de Cetearth-20;
2. doseamento de metilcloroisotiazolinona e metilisotiazolinona;
3. análises físico-química: pH, viscosidade e teor de formaldeído;
4. análise microbiológica;
5. irritação/corrosão ocular in vitro para definir a categoria GHS do produto acabado (1, 2 ou não categorizado);
6. identificação quali-quantitativa de ingredientes não declarados na fórmula notificada à Anvisa;
7. identificação de possível subproduto oriundo de reação entre os ingredientes presentes na formulação;
8. pesquisa de metais pesados (ex.: cádmio, chumbo);
9. identificação e doseamento de impurezas, como por exemplo, polietilenoglicol, óxido de etileno, 1-4, dioxano;
10. análise exploratória das amostras para identificação e, se possível, quantificação de qualquer substância presente.
11. Análise qualitativa de matérias-primas utilizadas na composição das pomadas capilares.

Assim, aguarda-se a conclusão das análises laboratoriais já em curso, bem como a viabilização das acima sugeridas uma vez que podem trazer importantes elementos para a elucidação de causas relacionadas aos eventos oculares reportados.

Dado o exposto, percebe-se que muitas ações já foram realizadas e outras estão em andamento, a fim de que a causa raiz dos eventos adversos graves observados no Brasil após o uso de pomadas capilares possa ser identificada. Outrossim, **as medidas sanitárias adotadas pela Agência foram efetivas na mitigação do risco sanitário**, considerando que não houve o relato de evento adverso grave relacionado a nenhum dos produtos da lista positiva disponibilizada no portal da Anvisa, além da redução significativa das notificações de eventos adversos.

Não obstante, destaca-se da referida Nota Técnica que, até o momento, as hipóteses levantadas para as causas dos eventos adversos associados a pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos não podem ser confirmadas nem refutadas na sua totalidade, em razão da ausência de resultado para todas as análises laboratoriais em curso, bem como da realização de outras análises julgadas necessárias com os produtos suspeitos.

Ademais, o documento ressalta o resultado positivo na mitigação do risco sanitário identificado na utilização de pomadas capilares decorrente da adoção das medidas recém editadas (RE n° 913 e 914, ambas de 17 de março de 2023, e Despacho n° 31, de 22 de março de 2023, bem como da lista positiva gerida pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS), uma vez que novos relatos de eventos graves relacionados a tais produtos deixaram de ser observados.

De toda a sorte, a GHCOS ressalta que, conforme os resultados obtidos até o momento, entende-se que poderá ser editada medida regulatória, mesmo que transitória, para estabelecer novos critérios para a regularização de produtos capilares destinados a trançar, fixar ou modelar os cabelos. De acordo com a área técnica, a edição de novas medidas

regulatórias para o setor de produtos capilares pode ser necessária, principalmente para possibilitar a reabertura de novas regularizações e modificações de produtos já regularizados junto à Anvisa, relacionados tanto a novos produtos quanto à adequação de formulação e de rotulagem, de modo a manter a mitigação do risco sanitário obtida com as medidas adotadas até o momento pela Anvisa.

Nesse cenário, diante das análises laboratoriais ainda em curso, da iminência de realização de análises exploratórias que podem sinalizar as possíveis causas dos eventos adversos oculares, da necessidade de edição de medida regulatória específica para esses produtos e considerando-se a proximidade de extinção da medida cautelar ora vigente, cujo prazo termina em 18/06/2023, entendeu-se oportuna a avaliação quanto à edição de nova medida cautelar.

Assim, de forma alinhada à proposta descrita na Nota Técnica nº 21/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA, que resultou na publicação da Resolução RE nº 2.185, de 16 de junho de 2023, faz-se necessária a edição de medidas sanitárias complementares que visam dar efetividade à referida medida cautelar.

### 3. VOTO

Pelo exposto, a fim de harmonizar as medidas sanitárias que visam dar efetividade à RESOLUÇÃO RE nº 2.185, de 16 de junho de 2023, e diante da Nota Técnica nº 21/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA, **VOTO** pela emissão de novo Despacho da Diretoria Colegiada:

i) DETERMINANDO, como medida de interesse sanitário, que as empresas responsáveis pela regularização das pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos que estiverem incluídas na lista de produtos autorizados, disponível no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>), nos termos da RESOLUÇÃO RE nº 2.185, de 16 de junho de 2023, anexem aos respectivos processos, no prazo de 30 dias a contar da data da inclusão do produto na lista, Termo de Responsabilidade, assinado pelo Responsável técnico e Representante legal, nos termos abaixo:

A empresa (descrever a razão social da empresa), devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa sob o número (descrever o número de autorização de funcionamento), neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto (descrever a denominação do produto e marca) atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação pertinentes à categoria do produto.

A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e a eficácia da finalidade proposta do produto e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.

A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto e declara que a composição do produto comercializado está de acordo os dados submetidos à Anvisa no respectivo processo de regularização.

A empresa declara estar ciente que o produto regularizado está sujeito à auditoria, monitoramento de mercado e inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e, sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado.

A empresa declara que irá colaborar com as investigações em curso referentes aos relatos de eventos adversos graves relacionados à intoxicação ocular.

A empresa declara que possui sistema de cosmetovigilância e que não recebeu, nos

últimos 2 (dois) anos, relatos de reações adversas graves relacionadas ao uso do produto.

Os abaixo-assinados assumem, perante as autoridades competentes, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

ii) DETERMINANDO que a ausência de apresentação do Termo de Responsabilidade no prazo estabelecido ensejará a retirada do produto da lista de produtos autorizados, disponível no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>);

iii) DECIDINDO, antecipadamente, diante do iminente risco à saúde, pela retirada do efeito suspensivo dos eventuais recursos administrativos que forem interpostos em face da Resolução RE nº 2.185, de 16 de junho de 2023, e em face das Resoluções de cancelamento de registro editadas pela GHCOS, a partir de 01/12/2022, relacionadas às pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos;

iv) DETERMINANDO, como medida de interesse sanitário, a suspensão de novas notificações perante a ANVISA para regularização de produtos do tipo pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos, durante o período em que estiver vigente a interdição cautelar determinada pela RESOLUÇÃO RE nº 2.185, de 16 de junho de 2023, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Por fim, destaco que o Despacho nº 31, de 22 de março de 2023, deverá ser revogado, diante da presente proposta.

*É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 16/06/2023, às 18:03, 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](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 **2435303** e o código CRC **18667CC8**.