

VOTO Nº 78/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS): 25351.270293/2011-19

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4369811/22-8

Recorrente: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

CNPJ/CPF: 02.685.377/0001-57

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. MEDICAMENTO. FABRICAÇÃO. CESSAÇÃO TEMPORÁRIA. AUSÊNCIA COMUNICAÇÃO PRÉVIA. ÚNICO NO MERCADO.

CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), em virtude da reincidência.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. sob o expediente nº 4369811/22-8, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 6 de outubro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 939/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 5/5/2011, a empresa Genzyme do Brasil Ltda., que foi incorporada pela Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 02.685.377/0001-57) foi autuada por deixar de comunicar previamente a esta Agência a intenção de cessar, mesmo que temporariamente, a fabricação do medicamento THYROGEN, provocando o desabastecimento do mercado.

À fl.06, prova processual, consistindo na carta da empresa comunicando os profissionais de saúde sobre o desabastecimento do produto no Brasil, datada de 11/2/2011.

Às fls.07/08, correio eletrônico da Gerência-Geral de Medicamentos, informando que não foi comunicada oficialmente sobre o desabastecimento do mercado.

Notificada para ciência da autuação (13/5/2011, fls.40), a empresa apresentou defesa administrativa (27/05/2011) sob expediente nº 457003/11-1, às fls.12/34.

Às fls.35/37, manifestação da autoridade autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl.43, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº

25759.225861/2006-61, em 22/5/2009, para efeitos da reincidência.

À fl.44, certidão de capacidade econômica, extraída do sistema Datavisa, classificando a autuada como de grande porte – grupo I.

À fl.45, Despacho nº 334/2015/CORJU/GGFIS/SUCOM/ANVISA.

À fl.46, Mem. nº 45/2015-GGAI/ANVISA.

Às fls. 47/50, tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), ante a reincidência.

Às fls.52/53, Ofício nº 1-190/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido pela autuada em 2/3/2016, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.68.

Às fls. 69/92, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 1399178/16-7.

À fl.93, publicação da decisão em DOU nº 51, de 16/3/2016, Seção 1, página 33.

À fl.112, Termo de Retificação de CNPJ para fazer constar a incorporadora da autuada no polo passivo destes autos do processo.

Às fls.113/114, Despacho nº 259/2018 – CAJIS/DIMON/ANVISA, de 03/09/2018.

À fl.115, Despacho nº 57/2018/SCMED/GADIP/ANVISA.

Às fls.116/119, em sede de juízo de não retratação, autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e não acolheu as razões recursais, mantendo a penalidade aplicada nos autos do processo.

Às fls.121/125, Voto nº 939/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl.126, Aresto nº 1.461/2021.

À fl.128, Notificação nº 1211/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, que foi devidamente recebida pela empresa em 13/06/2022, conforme AR, à fl.130.

Às fls.136/162, tem-se o recurso sob expediente nº 4369811/22-8, protocolado contra a decisão da GGREC.

Às fls. 163/167, DESPACHO Nº 125/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, de 1/3/2023.

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. DO MOTIVO DA AUTUAÇÃO

Na data de 5/5/2011, a empresa Genzyme do Brasil Ltda., que foi incorporada pela Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda (CNPJ: 02.685.377/0001-57), foi autuada por deixar de comunicar previamente a esta Agência a intenção de cessar, mesmo que temporariamente, a fabricação do medicamento THYROGEN, provocando o desabastecimento do mercado, em violação ao artigo 12 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, *in verbis*:

DECRETO Nº 79.094/1977

Art. 13 As empresas que desejarem cessar a fabricação de determinada droga ou medicamento, deverão comunicar esse fato ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde com antecedência mínima de 180 (cento e oitenta) dias.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente apresentou recurso administrativo admissível, nos termos da RDC nº 266/2019 e da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma:

(a) que o recurso seja recebido com a concessão do efeito suspensivo;

(b) ocorrência de prescrição intercorrente;

(c) inexistência de violação à legislação sanitária, pois o art. 13 do Decreto nº 79.094/1977 foi revogado pelo Decreto nº 8.077/2013. Pela leitura do art. 13 do referido Decreto fica evidente que a infração é composta do elemento “cessar a fabricação”, o que não ocorreu;

(d) não ocorrência de interrupção de fornecimento e nem de desabastecimento, pois nunca cessou a fabricação do medicamento. O que houve foi a redução de vendas do medicamento em decorrência da transferência da planta;

(e) todas as medidas adotadas pela empresa foram comunicadas à Anvisa, inclusive levantando a possibilidade de desabastecimento do medicamento no mercado em razão do local de fabricação, eventualidade que teria como alternativa a importação excepcional do THYROGEN;

(f) a recorrente não deu causa à ocorrência da infração;

(g) necessária redução da penalidade, levando em consideração as circunstâncias atenuantes e agravantes, os antecedentes do infrator e o risco sanitário;

(h) caso mantida a penalidade, ela deve ser cominada de forma mais branda, pois a falta foi de natureza leve e não implica nenhuma consequência negativa à população.

Por fim, requer o provimento do recurso, anulando-se a multa aplicada. Subsidiariamente, caso se entenda que alguma penalidade é cabível, solicita que seja substituída a pena de multa pela de advertência ou que a pena pecuniária seja reduzida.

4. DA ANÁLISE

No que se refere ao efeito suspensivo, ressalto que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal característica, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “*Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa*”, e somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno desta casa.

Além disso, a Lei nº 6.437/1977, em seu art.32, dispõe que “*os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18*”.

Em razão da ocorrência de prescrição tratar-se de questão de ordem, a sua verificação e análise precedeu os demais argumentos apresentados pela Recorrente.

Da análise dos autos e das alegações da recorrente observa-se que a questão preliminar levantada com relação à prescrição intercorrente não procede. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa à ação executória (art.1º-A).

O artigo 2º do mesmo diploma legal prevê as causas de interrupção da

prescrição da ação punitiva (quinquenal): pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; pela decisão condenatória recorrível; por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Enquanto a contagem do prazo para a prescrição intercorrente (trienal) interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione o processo a sua resolução final.

Neste sentido, já se manifestou a Procuradoria Federal junto à Anvisa: “*a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo*” (Nota Cons. nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e o da intercorrente, vejamos:

Lavratura do AIS, em 5/5/2011, fl.01;

Notificação da autuada, em 13/5/2011, fl. 23;

Manifestação da área autuante, em 26/9/2013, fls. 35/37;

Certidão para efeitos de reincidência, em 18/08/2015, fl. 43;

Consulta de Porte econômico da Autuada, em 17/09/2015, fl. 44;

Mem. 125/2015-GGAI/ANVISA, em 25/09/2015, fls. 46/46v.;

Decisão recorrida, de 29/9/2015, fls. 47/50;

Notificação da autuada, em 2/3/2016, fl. 68;

Decisão de não reconsideração, de 8/10/2018, fl. 116/119;

Voto nº 939/2021/CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA, de 26/08/2021, fls. 121/125;

SJO nº 35, de 06/10/2021, fl. 126;

Notificação da recorrente, em 13/06/2022, fl. 129.

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa a apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando à autuada que exerça seus direitos à ampla defesa e ao contraditório, bem como uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte à decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tais como: manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este o entendimento da Advocacia-Geral da União emitido pelo Parecer nº 34/2011 – PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 – PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PFANVISA/PGF/AGU.

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, cito o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que: “*...pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o*

processo da situação de estagnação.”

Da análise dos autos acima descritos, vê-se que entre a apresentação da defesa administrativa ao Auto de Infração Sanitária 254/2011, em **27/05/2011**, e a apreciação da Anvisa e aplicação da penalidade, que se deu em **29/09/2015**, intervalo no qual a empresa alega que o processo ficou paralisado por mais de 4 (quatro) anos, foram proferidos atos de movimentação processual e atos preparatórios ao julgamento recursal, dentre os quais destacam-se a manifestação da área autuante (26/9/2013), Certidão para efeitos de reincidência (18/08/2015), ambos documentos hábeis a interromper o prazo prescricional.

Outrossim, na fase recursal, mediante a Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU, a Procuradoria Federal também já assentou que “[...] *que qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da decisão definitiva, como o exercício do juízo de retratação pela autoridade julgadora a quo e o parecer técnico que subsidia a decisão da autoridade ad quem, impede a fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/99 [...].*”

Cito ainda o Parecer 0001/2023/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, que a Procuradoria Federal junto à Anvisa, emitiu mais recentemente, que versa sobre os atos processuais aptos a interromper a prescrição punitiva ou intercorrente, do qual destaca-se:

(...)

Acerca das interrupções da prescrição da pretensão punitiva (quinquenal) podem ser citadas como causas interruptivas comumente verificadas em processos administrativos sanitários: a notificação inicial para apresentar defesa; a manifestação do servidor autuante; a certidão de reincidência (ou primariedade); as decisões condenatórias recorríveis; as notificações realizadas; e demais atos de natureza instrutória.

(...)

Então, pode-se afirmar que, de modo geral, o que deve ser analisado não é a tipologia do ato, mas, sim, se ele contém ou não em si uma instrução. Desse modo, pareceres, decisões de (não) retratação, votos, etc., poderão ser ou não considerados atos interruptivos da prescrição, a depender de conterem em si a característica instrutória.

(...)

Realmente, enquanto as notificações (I), decisões recorríveis (III), e atos manifestamente conciliatórios (IV) podem ser identificados prontamente, de modo objetivo, os atos instrutórios (II) demandam uma análise do conteúdo do ato, a fim de avaliar se ele se presta ou não à apuração, à investigação ou à verificação do fato. Portanto, embora os votos não sejam, em regra, apresentados como atos interruptivos da prescrição punitiva, ele poderá servir a esse fim caso contenha em si característica de ato instrutório. Para tanto, deve ser avaliado seu conteúdo, conforme já explicado.

No que se refere à interrupção da prescrição intercorrente, ela deve ser certamente considerada interrompida, pois um voto é um ato que impulsiona, movimenta efetivamente o processo. Vale registrar que, para fins de interrupção da prescrição intercorrente, até mesmo os atos nulos praticados em um processo sancionador são considerados marcos interruptivos. É que o propósito desta espécie de prescrição é evitar a paralisia do processo administrativo, e os atos praticados, mesmo que posteriormente anulados, cumpriram o propósito de impulsionar o processo (é nesse sentido o entendimento registrado pelo Parecer 47/2013/DIGE VAT/CGCOB/PGF).

(...)

As notificações são atos expressamente previstos no art. 2º, I da Lei 9.873/99 e, desse modo, interrompem tanto a prescrição punitiva, por constarem claramente no referido dispositivo, quanto a prescrição intercorrente, uma vez que serve à movimentação processual efetiva. Então, sim, a notificação do autuado de decisão já publicada em DOU é ato administrativo apto a interromper a prescrição punitiva e a intercorrente.

(...)

Desse modo, pode-se verificar que não restaram superados os prazos previstos na Lei nº 9.873/1999, de modo que não houve a incidência da prescrição intercorrente,

tampouco da prescrição da pretensão punitiva da Administração, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.

No tocante à alegação de inexistência de violação à legislação sanitária, pois o art. 13 do Decreto nº 79.094/1977 dispõe sobre cessar a fabricação, concordo com o entendimento presente no Voto nº 939/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual transcrevo a seguir:

Cumpra ainda acentuar que o artigo 13 do Decreto nº 79.094/1977 dispõe sobre cessar a fabricação, sem especificar se definitiva ou temporária. Portanto, entende-se que o termo "cessar a fabricação" é geral e abrange qualquer período em que a fabricação tenha sofrido solução de continuidade, e não só a terminante.

Além disso, os artigos 194, 195 e 196 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009, vigente à época, previam a necessidade de comunicar à Anvisa a suspensão temporária da fabricação, *in verbis*:

RDC Nº 48/2009:

Art. 194. Refere-se à suspensão temporária da fabricação de um produto registrado não implicando o cancelamento do seu registro.

Art. 195. A solicitação deverá ser protocolizada com 180 dias de antecedência da paralisação de fabricação, exceto em situações emergenciais.

Art. 196. A suspensão temporária da fabricação de um produto registrado só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição.

Parágrafo único. A empresa poderá implementar a suspensão caso não haja manifestação da Anvisa no período de 180 dias.

Adicionalmente, a obrigação de comunicar a Anvisa sobre a cessação de fabricação ainda é prevista atualmente no artigo 23 do Decreto nº 8.077, de 17/8/2013, e na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 18 de 4/4/2014.

Quanto à alegação de que o que houve foi apenas a redução da produção do medicamento em decorrência da transferência da planta, ressalto que a autuada não trouxe aos autos do processo qualquer documento que comprovasse que houve apenas a redução da produção, e não a cessação, ainda que temporária.

Ao contrário, conforme informado no Despacho nº 57/2018/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 115), restou configurada uma queda acentuada da comercialização do produto em 2011, passando de 9.472 ampolas (em 2010) para 4.868 (em 2011), como demonstrado pelo Mem. nº 125/201-GGAI/ANVISA (fl. 46).

Além disso, no Despacho nº 57/2018/SCMED/GADIP/ANVISA, também consta a informação de que nos meses de janeiro, abril, maio, junho, julho, agosto, setembro de 2011 houve zero unidades vendidas do produto, o que demonstra, impacto no desabastecimento do mercado no referido período, sem que a Anvisa fosse comunicada antecipadamente sobre tal fato.

Outrossim, ressalto que a informação sobre comercialização é confidencial e se refere a Documento Controlado de Acesso Restrito, de acordo com a Lei 12.527/2011-Lei de Acesso à Informação e o Decreto 7.845/2012, não podendo ser disponibilizada a terceiros.

Em relação ao argumento de que a Anvisa sempre foi informada sobre as alterações no local de fabricação e seus possíveis reflexos no mercado, observa-se a seguinte sequência de fatos:

a) em reunião ocorrida em 17/8/2010, entre representantes da Anvisa e da empresa, conforme ata (à fl.25), a recorrente fez menção apenas ao desabastecimento do mercado do medicamento Cerezyme ao Ministério da Saúde. Na referida ata, sobre o

medicamento THYROGEN, menciona-se apenas a transferência das etapas de envase/liofilização para a Hospira inicialmente, e posteriormente para a planta de Waterford (Irlanda);

b) em 11/2/2011, a empresa autuada encaminhou carta aos profissionais de saúde informando sobre o desabastecimento do citado medicamento no mercado do Brasil até julho daquele ano (fl.06);

c) apenas em 1/3/2011, em reunião junto a esta Agência, conforme ata (à fl. 29), a recorrente informou a preocupação sobre um possível desabastecimento do mercado do medicamento Thyrogen em razão da transferência de local de fabricação e a possibilidade de importação em caráter excepcional dos medicamentos FABRAZYME e THYROGEN.

Diante da sequência dos fatos acima, fica claro que primeiro a recorrente encaminhou carta aos profissionais da saúde informando sobre o desabastecimento do Thyrogen e apenas no mês seguinte se reuniu com representantes da Anvisa demonstrando preocupação sobre um possível desabastecimento. Todavia, até a lavratura do AIS (5/5/2011), não foram acostados documentos que comprovem protocolo de petição específica e adequada junto à Anvisa comunicando sobre a cessação da fabricação, ainda que temporária, no prazo constante no Decreto nº 79.094/1977 (180 dias).

Não obstante, em e-mail datado de 03/05/2011 proveniente da área de Produtos Biológicos da Gerência Geral de Medicamentos (fl. 07), foram solicitadas providências à Gerência de Controle e Fiscalização de Medicamentos e Produtos (GFIMP) em razão de carta direcionada a profissionais de saúde pela recorrente (fl. 06), uma vez que a Anvisa não teria sido comunicada oficialmente sobre esse desabastecimento.

No concernente à dosimetria da pena, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário), 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. Ademais, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso XL, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

LEI Nº 6.437/1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado;

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XL-deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

pena-advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa,

cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

Por fim, conforme citado no Mem. Nº 125/2015 - GGAI/ANVISA), o medicamento Thyrogen era o único comercializado com o princípio ativo Alfatirotipina no ano de 2011, o que significa que a cessação de sua fabricação, mesmo que temporária, sem prévia comunicação à Anvisa, configuraria provável risco de desabastecimento com alto risco de impacto para a saúde pública, tendo em vista tratar-se de um medicamento usado junto com um exame de sangue e/ou uma cintilografia de corpo total para auxiliar na detecção de células cancerosas da tireoide e também no tratamento do câncer de tireoide.

Ante o exposto, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

5. DO VOTO

Pelo exposto, VOTO por CONHECER o recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa, e VOTO ainda por APROVAR O SIGILO, haja vista a presença de informações relacionadas à comercialização, que se refere a Documento Controlado de Acesso Restrito, de acordo com a Lei 12.527/2011-Lei de Acesso à Informação e o Decreto 7.845/2012.

É o entendimento que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 23/06/2023, às 14:05, 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 **2393332** e o código CRC **FD7CC05A**.