



DECISÃO N° 3411121, DE 31 DE JANEIRO DE 2025

Processo nº 25351.206787/2021-03

AIS nº 3434681213 - GGFIS

Autuada: FITOFORMULA PRODUTOS NATURAIS LTDA ME.

A empresa FITOFORMULA PRODUTOS NATURAIS LTDA ME foi autuada em 30/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 59, 67, inciso I, da Lei 6.360/1976; artigo 15, §3º, do Decreto nº 8.077/2013; artigos 2º, 4º, 6º, 7º, 8º da RDC 21/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda e expor à venda diversos produtos da marca FITOFÓRMULA, tais como, QING WEN BAI DU YIN, XIANG SHA PING WEI SAN, DAI ZHE YE JIAO, GANODERMA, REISHI, SUAN ZAO REN TANG, YU PING FENG SAN, GUI PI TANG, XIAO CHAI HU TANG, HORDEI VULGARIS GERMINANTUS, FRUCTUS - (MAI YA), QING FEI PAI DU TANG, no endereço eletrônico <https://www.fitoformulalab.com.br/>, acessado em 05/08/2020, alegando se tratar de produtos da Medicina Tradicional Chinesa-MTC, entretanto, tais produtos possuem composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa, dessa forma, sendo caracterizados como medicamentos fitoterápicos sem registro na Anvisa;

2) Fazer propaganda e expor à venda diversos produtos da marca FITOFÓRMULA, tais como, QING WEN BAI DU YIN, XIANG SHA PING WEI SAN, DAI ZHE YE JIAO, GANODERMA, REISHI, SUAN ZAO REN TANG, YU PING FENG SAN, GUI PI TANG, XIAO CHAI HU TANG, HORDEI VULGARIS GERMINANTUS, FRUCTUS - (MAI YA), QING FEI PAI DU TANG, no endereço eletrônico o <https://www.fitoformulalab.com.br/>, acessado em 05/08/2020, com alegações terapêuticas, tais como de prevenção e tratamento da Covid19, não comprovadas na Agência, que possibilitam interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza e qualidade, atribuindo ao produto finalidades e características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 08/12/2021 (fl. 221 do SEI nº 2521337), a Autuada apresentou sua defesa em 22/03/2022 (fls. 226/260 do SEI nº 2521337).

Em sua defesa, a autuada reclama que a Anvisa apreciou o pedido de cópias, deferindo-o, mas não concedeu o acesso imediato aos documentos solicitados. Por isso, pede o encaminhamento das cópias do presente processo administrativo, e a devolução do prazo para apresentação de defesa.

Diante disso, a Anvisa forneceu as cópias solicitadas em 30/05/2022 e reabriu o prazo para defesa em 15 (quinze) dias, conforme expresso na Certidão 1911042 (fl. 261 do SEI nº 2521337).

A autuada, por sua vez, apresentou nova petição de defesa em 13/06/2022 (fl. 262 do SEI nº 2521337 e SEI nº 3411621), alegando, em suma, que sua defesa é tempestiva, e que é parte ilegítima para recebimento da autuação, pois o endereço eletrônico apontado no AIS é da empresa FITOFÓRMULA INDÚSTRIA E LABORATÓRIO EIRELI – ME.

Diz que a autuação não observa o princípio de *non bis in idem* no âmbito administrativo, considerando a autuação da empresa FITOFÓRMULA INDÚSTRIA E LABORATÓRIO EIRELI – ME seguida pela autuação da FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO vinculada à empresa.

Informa sobre suas tentativas de obtenção das cópias do processo a partir de 13/12/2021, e que as recebeu em 30/05/2022, após ter impetrado Mandado de Segurança n. 1026655-40.2022.4.01.3400, distribuído à 2ª Vara Federal Cível as Seção Judiciária de Brasília.

Reclama de cerceamento de defesa, pois não teve acesso ao Dossiê de Investigação eletrônica n. 0821727/21-1 e aos demais documentos relacionados que motivaram/culminaram a presente autuação.

Pede a nulidade da presente autuação, senão a devolução do prazo legal para apresentação da peça defensiva, condicionado à entrega da universalidade das cópias relacionadas.

Argumenta que teve seu funcionamento autorizado no município de Santos-SP, mas foi adotado novo entendimento pela ANVISA, contrário ao deferimento do licenciamento e sua renovação. Isso demonstraria insegurança jurídica e justificaria o arquivamento dos autos perante a Anvisa. Ressalta a legalidade das suas atividades de produção e distribuição de chás.

Alega que não pode ser punida por fato que não viola qualquer lei, e diz que não há prova cabal apta a comprovar a natureza do produto mencionado, não podendo sofrer autuação por infração à legislação sanitária. Menciona que para confirmação da infração deveria ter sido realizado exame, conforme previsto no art. 46 da Lei 5991/73.

No que se refere aos produtos, relata que até o ano de 2014, fabricava e comercializava produtos enquadrados como MTC, observando a farmacopeia no que tange aos Capítulos I e II, mas em 2020, a Agência alterou a interpretação da norma, mediante publicação do Manual de PERGUNTAS & RESPOSTAS, de 26/11/2020 (que não deveria ter valor de lei), dizendo que somente são aceitos como produtos da MTC no Brasil aqueles que possuem monografia descrita na parte III do volume I da Farmacopeia Chinesa e que cumprem todos os requisitos de tal monografia.

Entende que os produtos citados no AIS enquadrar-se-iam nas disposições da RDC 21/2014, não havendo que se falar em infração. Reclama que suas atividades possuem lacuna legislativa, na medida em que não há que se falar em produtos enquadrados como MTC, e nem como fitoterápicos. Conclui que seus produtos não podem ser enquadrados como fitoterápicos, pois se tratam de chás, e por isso a autuação está ausente de motivação.

Diz que a conduta descrita no item 2 não vem sendo empregada nos demais casos análogos, e que não há evento adverso relacionado à divulgação das informações que deram ensejo à sua autuação, e que a Organização Mundial da Saúde – OMS apoia a utilização de técnicas em Medicina Tradicional Chinesa.

Afirma que o Auto de Infração Sanitária em questão é ilegal, pelo que pede a anulação da autuação ou, se não for o caso, a aplicação de advertência, considerando os requisitos de atenuação da pena e a não ocorrência de dano à saúde pública.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/03/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas presentes nos autos do processo. Diz que as alegações da autuada não merecem prosperar.

Afirma que a autuada não trouxe aos autos provas materiais de que suas formulações obedecem rigorosamente ao descrito nas formulações da Farmacopeia chinesa, tanto na composição qualitativa quanto quantitativa. Ainda que, conforme Resolução RDC nº 21/2014, o produto da MTC deve atender na íntegra o disposto na correspondente monografia do produto da MTC da Farmacopeia Chinesa.

A seguir, transcrevo parcialmente a manifestação da área autuante no que se refere às alegações de regularidade dos produtos e ausência de infração sanitária:

[...]

A subsunção do fato à norma, ou seja, o fato que esteja devidamente caracterizado como uma conduta descrita em norma como irregular, gera à Administração o dever de cumprir a legislação sanitária, conforme o disposto no artigo 15, §3º do Decreto 8077/13, senão, vejamos:

Art. 15. *A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos os produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.*

§ 3º *A propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.*

Diante a alegação que os produtos citados no AIS em comento enquadrar-se-iam nas disposições da RDC 21/2014, não havendo que se falar em infração. Vejamos o que disciplina a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 21/2014: de acordo com os artigos 2º e 4º da RDC 21/2014, juntamente com seu artigo 5º, entende-se que produtos da MTC no Brasil são formulações industrialmente obtidas a partir de matérias-primas preparadas de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa e são formulações cuja composição quantitativa e qualitativa deve ser tal e qual a descrita em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa.

Assim, ao observar os argumentos da defesa, esta não trouxe provas materiais de que as formulações praticadas pela autuada obedecem rigorosamente ao descrito nas formulações da Farmacopeia chinesa, tanto na composição qualitativa quanto quantitativa, ela apenas diz agiu dentro da legalidade, mas não trazem provas da sua fala.

Observe-se que a RDC 21/2014 estabelece como sendo produtos da MTC as formulações, ou seja, formas farmacêuticas, como comprimidos, cápsulas, grânulos e cremes. A formulação (o produto) deve dispor de monografia de produto da MTC na Farmacopeia Chinesa. O produto da MTC deve atender na íntegra o disposto na correspondente monografia do produto da MTC da Farmacopeia Chinesa.

Os produtos da MTC são formulados a partir de insumos (matérias-primas) preparados conforme descrito nas respectivas monografias de insumo da MTC da Farmacopeia Chinesa.

Apenas o insumo da MTC não caracteriza necessariamente o produto como sendo produto da MTC. Caso qualquer um dos preceitos aqui expostos não seja atendido, considera-se que o disposto nos artigos 2º, 4º e 5º da RDC 21/2014 não são cumpridos, resultando em infração sanitária e em não categorização do produto como produto da MTC.

Não é aceitável que apenas o insumo disponha de monografia (partes I e II do volume I da Farmacopeia Chinesa), sem a correspondente monografia do produto (parte III do volume I da Farmacopeia Chinesa). Em havendo monografia do produto, é preciso que todos os requisitos da monografia sejam cumpridos. Inclusive, a composição não deve divergir da disposta na respectiva monografia.

No caso em tela, de acordo com o Ofício n° 359/2020/SEI/COIME/GIMED, cf. fls. 32-33, foi verificado que os produtos propagandeados e expostos à venda como Medicina Tradicional Chinesa – MTC, se tratam de produtos passíveis de registro como medicamento fitoterápicos, por não se enquadrarem nos requisitos previstos na Resolução-RDC ° 21, de 25/04/2014, e não fazerem parte das monografias de produtos da medicina tradicional chinesa constantes na parte III da Farmacopeia Chinesa, que trata desse tipo de formulação. No caso em tela, foi realizada consulta à Farmacopeia Chinesa, e não foram localizadas monografias de produtos contendo apenas um princípio ativo para; QING WEN BAI DU YIN, XIANG SHA PING WEI SAN, DAI ZHE YE JIAO, GANODERMA, REISHI, SUAN ZAO REN TANG, YU PING FENG SAN, GUI PI TANG, XIAO CHAI HU TANG, HORDEI VULGARIS GERMINANTUS, FRUCTUS - (MAI YA), QING FEI PAI DU TANG. Portanto, tais produtos NÃO PODEM ser enquadrados como MTC e, por apresentarem indicações terapêutica nas propagandas, conforme pode ser verificado às fls. 11, 14, 15v, 16, 18 e 28v, necessariamente deveriam estar registrados nesta Agência como medicamentos fitoterápicos.

Além disso, nos termos do art. 8º da RDC 21/2014, os referidos produtos não devem apresentar em suas embalagens, ou em qualquer material informativo ou publicitário, indicações ou alegações terapêuticas.

A autuada praticou propaganda enganosa, pois atribuiu ao produto propriedades não comprovadas por essa Agência, através de propaganda com a seguinte transcrição, a saber: **“Prevenção e tratamento da Covid19.”**

Estas alegações estão contrárias à legislação sanitária, visto que são alegações de propriedades funcionais, de saúde ou terapêuticas não sendo permitidas para os produtos elencados.

A autuada cita que há insegurança jurídica no caso em tela, entretanto não vejo razão à autuada uma vez que a RDC 21/2014 é clara no sentido de que os produtos só podem ser classificados como MTC se atenderem quali e quantitativamente o que dispõe esta farmacopeia:

“Art. 4º A comercialização de produtos ditos como pertencentes à MTC, com composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa e/ou com a utilização de matérias-primas de origem animal, constitui infração sanitária”.

“Art. 8º Os produtos comercializados como MTC não podem alegar em suas embalagens, ou em qualquer material informativo ou publicitário, indicações ou alegações terapêuticas.”

Assim, o artigo acima é claro e a empresa não trouxe em sua defesa a comprovação de que estes produtos obedecem a composição descrita na Farmacopeia Chinesa. Desta forma, não se faz possível afastar a infração sanitária.

[...]

Portanto, a autuada expôs à venda diversos produtos da marca FITOFÓRMULA, alegando se tratar de produtos da Medicina Tradicional Chinesa-MTC, entretanto, tais produtos possuem composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa, dessa forma, sendo caracterizados como medicamentos fitoterápicos sem registro na Anvisa.

Ressalta que ao expor à venda medicamento fitoterápico sem o devido registro, coloca-se a população em risco à saúde, uma vez que não é possível averiguar a segurança, eficácia e qualidade dos produtos propagandeados e expostos à venda.

Ainda, expôs à venda diversos produtos da marca FITOFÓRMULA, com alegações terapêuticas, tais como de prevenção e tratamento da Covid19, não comprovadas na Agência, que possibilitam interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza e qualidade, atribuindo ao produto finalidades e características diferentes daquelas que realmente possui, conforme avaliação feita no Despacho nº 1534/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, de de fls. 204/210 do SEI nº 2521337.

Quanto à alegação de *bis in idem*, diz que não violação ao princípio do *non bis in idem*, pois a empresa autuada não foi punida duas vezes pela mesma infração. Esclarece que o Despacho nº 790/2021/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA apenas informa que foram instaurados dois processos, um para a empresa autuada, e outro para a empresa FITOFÓRMULA INDÚSTRIA E LABORATÓRIO EIRELI – ME (PAS nº 25351.206762/2021-00).

Quanto ao endereço eletrônico apontado na autuação (fitoformulalab.com.br), diz que pertence à empresa FITOFÓRMULA INDÚSTRIA E LABORATÓRIO EIRELI – ME, mas os dados da empresa autuada estavam presentes em diversas folhas dos anúncios impressos desse site, que foi acessado em 05/08/2020 (ex.: CNPJ 21.725.594/0001-78 - fl. 25 do SEI nº 2521337).

Em relação às cópias do processo, diz que foram concedidas em 30/05/2022 e que o prazo para defesa foi reaberto em 15 dias, de acordo com o art. 22 da Lei nº 6.437, de 1977 (fl. 261 do SEI nº 2521337), tendo a autuada apresentado sua defesa em 13/06/2022.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Despacho nº 1534/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 204/210 (fls. 265/289 do SEI nº 2521337).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

Quanto ao pedido de cópia dos dossiês de investigação, devem ser solicitadas à área responsável pela investigação, que, no caso, foi a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME).

No tocante à alegação de cerceamento de defesa, não possui respaldo. Apesar da demora excessiva da Anvisa em fornecer as cópias, a autuada recebeu sim a cópia integral do mesmo. Os documentos que fundamentaram a autuação, e que foram provenientes dos dossiês com expedientes nº 0821727211 e nº 2518654200, já foram disponibilizados à autuada em 30/05/2022.

No que se refere à alegação de que é parte ilegítima frente à autuação, não possui respaldo. Os anúncios dos produtos objetos da autuação no site <https://www.fitoformulalab.com.br/>, acessado em 05/08/2020, **continham o CNPJ da autuada**.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 25/57 do SEI nº 2521337 (anúncios dos produtos objetos da autuação contendo o CNPJ da autuada), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

A empresa autuada estava expondo a venda diversas fórmulas diferentes da Farmacopeia Chinesa (modificadas ou a partir de derivados que sequer fazem parte da Farmacopeia), incluindo produtos com alegações terapêuticas de prevenção e tratamento da Covid-19, incorrendo por conta própria na descaracterização dos produtos como sendo da Medicina Tradicional Chinesa - MTC, e caracterizando-os como sendo medicamentos fitoterápicos sem registro.

Insta consignar que a conduta de expor a venda já engloba a conduta de fazer publicidade, pois foram realizadas por meio de uma mesma publicação no mencionado sítio eletrônico em que foram feitas, simultaneamente, tanto a divulgação do produto sem registro, quanto as alegações irregulares.

A esse respeito, a Procuradoria junto à Anvisa emitiu o Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU sobre a ocorrência de um conflito aparente de normas, identificado e resolvido por aplicação do princípio da consunção, considerando que há um desígnio comum que une a propaganda comercial à sua posterior comercialização, de modo que o segundo ato acaba por absorver o primeiro, de caráter preparatório.

Ressalto que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teriam ocorrido as irregularidades apontadas, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

A coação de que trata o inciso IV não foi verificada, não lhe cabendo o benefício desta atenuante.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária (fl. 295 do SEI nº 2521337), sua conduta foi classificada como sendo de alto risco.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área atuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso, a empresa está classificada como **Microempresa** (SEI nº 3387980), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 295 do SEI nº 2521337) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área atuante (fl. 289 do SEI nº 2521337).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda diversos produtos da marca FITOFÓRMULA, no endereço eletrônico <https://www.fitoformulalab.com.br/>, acessado em 05/08/2020, alegando se tratar de produtos da Medicina Tradicional Chinesa-MTC, entretanto, tais produtos possuem composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa, dessa forma, sendo caracterizados como medicamentos fitoterápicos sem registro na Anvisa, conforme descrito na autuação;
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda diversos produtos da marca FITOFÓRMULA, no endereço eletrônico o <https://www.fitoformulalab.com.br/>, acessado em 05/08/2020, com alegações terapêuticas, tais como de prevenção e tratamento da Covid19, não comprovadas na Agência, que possibilitam interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza e qualidade, atribuindo ao produto finalidades e características diferentes daquelas que realmente possui.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/01/2025, às 16:41, 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 **3411121** e o código CRC **467C040C**.