

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 29/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.939826/2019-20

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, a Diretora Alessandra Bastos Soares e o Diretor Antonio Barra Torres, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe, Wlândia Carvalho de Maracaba, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia três de dezembro de dois mil e dezenove, com início às dez horas e quinze minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada

- Não foram registrados requerimentos.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente, William Dib, informou que, conforme disposto no Ofício nº 55/2019/SEI/DIRE3/Anvisa, datado de 29 de novembro de 2019, o Diretor Renato Porto renunciou ao seu cargo de Diretor desta Agência.

1.2

- O Diretor Fernando Mendes pediu, pela ordem, a palavra para solicitar a Diretoria Colegiada a inversão de pauta para tratar do seu retorno de vista do item 2.4.2.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a inversão de pauta sugerida pelo Diretor Fernando Mendes.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

Não houve item deliberado.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item deliberado.

2.3. Consulta Pública:

Não houve item deliberado.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1 Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.421833/2017-76

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada- RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* exclusivamente para fins medicinais ou científicos, e dá outras providências.

Área: GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: 1.14 - Regularização do cultivo de plantas controladas

Decisão anterior:

- [ROP 23/2019](#) - item 2.4.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do [Voto nº 25/2019/DIRE1/SEI/Anvisa](#) do Diretor William Dib, e concedeu vista ao Diretor Antonio Barra Torres.

- Trata-se de retorno de vista referente à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.*, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, e dá outras providências.

O Diretor Antonio Barra iniciou o seu voto apresentando à Diretoria Colegiada o que considera vícios na instrução processual do tema, por inobservância da devida norma processualística e insuficiente discussão do mérito. De acordo com o Diretor Antonio Barra, os itens 2.4.1 e 2.4.2 pertenciam a dois processos distintos, a saber 25351.495896/2017-09 e 25351.421833/2017-76, respectivamente, os quais foram unificados em momento não identificado, não constando documento que trate da motivação da unificação desses dois processos. Os documentos dispostos nos processos não estão organizados em uma ordem cronológica. Há divergências entre a quantidade de páginas informadas em termos de juntada e de encerramento dos processos em meio físico e nos documentos digitalizados. O Diretor Antonio Barra ainda ressaltou que não foi encontrada justificativa formal para a autuação dos documentos.

As discussões acerca do tema se iniciaram em 2014 com foco na autorização para o cultivo de plantas proscritas, conforme disposto na Lista E da Portaria nº 344, de 1998, para fins de pesquisa, por meio da apresentação de dúvidas de pesquisadores a Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas (SENAD) sobre os procedimentos de obtenção de autorizações de acesso ao cultivo da *Cannabis* para fins científicos no Brasil. Em correspondência, a SENAD remeteu à Anvisa as dúvidas dos pesquisadores, destacando a necessidade de atuação conjunta para resposta ao questionamento apresentado e manifestou a intenção de criação de um Grupo de Trabalho (GT) para discussão do assunto. A Gerência de Produtos Controlados da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GPCON/GGMON) solicitou então de pesquisadores diversas informações sobre os projetos de pesquisa aprovados que necessitam do cultivo da *Cannabis*. Solicitou, também, informações sobre a real demanda e a necessidade do cultivo a fim de discutir o controle necessário, além de regulamentar a prática para fins exclusivos de pesquisa.

Em 2015, como parte de demandas judiciais, a Agência recebeu os Ofícios nº 10866 e 10867/2015/PRDC/PRRJ/RFSM da Procuradoria da República no Estado do Rio de Janeiro informando que Ministério Público Federal havia recebido uma representação da Associação de Pais de Pessoas com Epilepsia (APPEPI), requerendo que o Parquet atuasse no sentido de assegurar o fornecimento do canabidiol pela rede pública de saúde, bem como o direito ao cultivo da *Cannabis* para o uso próprio medicinal. Os ofícios questionavam ainda sobre a existência de processos visando a exclusão do tetra-hidrocanabinol (THC) da lista F2 da Portaria nº 344/98, e inclusão na lista de substâncias psicotrópicas sujeitas à notificação de receita. Requisitou ainda informação sobre estudos técnicos para avaliação de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e suplementos já existentes no mercado internacional a base de canabinóides, inclusive o THC. Nesse sentido, destaca-se que a Procuradoria não demandou a esta Agência, qualquer tipo de regulamentação sobre o tema, mas apenas solicitou subsídios para tratamento da ação movida pela APPEPI.

Apesar da existência de previsão legal em regulamento da Anvisa e das demandas externas, não havia até então normativas que definam os requisitos de segurança e controle adequados para realização das atividades que envolvam o cultivo de plantas que dão origem a substâncias sujeitas a controle especial por pessoas jurídicas. Assim, definiu-se que a Coordenação de Produtos Controlados (CPCON) conduziria discussões sobre este assunto com as devidas áreas da Agência e com instituições externas, incluindo a SENAD e o Departamento de Polícia Federal, com o objetivo de estabelecer a regulamentação necessária.

Entendeu-se ser necessária a realização de visitas a estabelecimentos que cultivasse e comercializassem produtos à base desta planta, para que fossem conhecidos as instalações e os procedimentos de controle aplicados a esta atividade. Nessa perspectiva, realizou-se contatos com a

autoridade sanitária do Canadá, a *Health Canada*, com o auxílio da Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte), para se organizar uma visita técnica à estabelecimentos canadenses especialistas no plantio de *Cannabis sativa*.

Entretanto, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, negar a missão internacional, uma vez que a autorização para cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial é de competência do Ministério da Saúde, o qual, na época, não havia se manifestado. Sendo assim, para atuação da Anvisa, deveria haver uma delegação ou qualquer outro marco legal, no sentido de atribuir a esta Agência a responsabilidade e autonomia para definir o modelo regulatório, autorização, fiscalização e controle dessa atividade nova, o cultivo.

A Anvisa é o órgão responsável apenas por manter atualizadas as listas de substâncias sujeitas a controle especial em cumprimento às Convenções da Organização Mundial de Saúde (ONU) e ao Decreto nº 5.912/2006, que regulamenta a Lei nº 11.343/2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (SISNAD), e dá outras providências. Toda atualização das listas é precedida de uma análise técnica, da substância ou planta, que envolve: avaliação de grupamentos químicos, potencial de abuso, ação farmacológica, risco de utilização, controle internacional, dentre outros parâmetros. Em virtude deste controle assumido internacionalmente pelo país, a planta *Cannabis* e as substâncias que dela possam ser originadas são classificadas como de uso proibido nacionalmente, sendo listadas atualmente nas listas E e F2 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 32/2015, com exceção da substância Canabidiol, que foi reclassificada para a lista C1 por meio da publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 3/2015. A lista E da referida RDC contém a lista das plantas proscritas para as quais são proibidas as seguintes ações: importação, exportação, comércio, manipulação e o uso. Para o cultivo industrial e comercial dessa planta, torna-se necessário primeiramente, a alteração do enquadramento na referida Portaria, o que, de acordo com o Diretor Antonio Barra, até o momento não foi feito, tornando qualquer regulamentação para cultivo, nula. Entretanto, registra-se que a pesquisa da *Cannabis* não está proibida, conforme parágrafo único do artigo 40 da Portaria nº 344/98 do Ministério da Saúde.

Desta forma, é possível que haja estudos e pesquisas com plantas e suas substâncias, ainda que proscritas, para que posteriormente haja uma eventual submissão à Anvisa de pedido de registro de medicamento à base dos produtos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98.

No âmbito da Anvisa, para o cultivo de plantas que dão origem a substâncias sujeitas a controle especial é necessária a Autorização Especial (AE) para qualquer finalidade, seja para pesquisa ou para utilização de seus princípios ativos quando estes forem de uso permitido no país, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014. Para o plantio de plantas proscritas, se aplica a Autorização Especial Simplificada (AEP) para estabelecimentos de ensino e pesquisa.

O Diretor Antonio Barra acrescentou, porém, que a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014 não dá o suficiente embasamento legal para que a Agência possa, sozinha, decidir e regulamentar o cultivo comercial da *Cannabis spp.*. Ainda de acordo com o Diretor Antonio Barra, a proposta apresentada também não contempla questões importantes para a regulamentação do plantio, como os efeitos da planta; locais de plantio; responsáveis pelo controle do local; formas de entrega aos pacientes; cadastro e acompanhamento dos pacientes; gerenciamentos de todos os dados e informações da atividade de plantio; atendimento às Convenções Internacionais; responsabilidade pelos custos da atividade e responsável pelo controle de qualidade da planta que será fornecida.

Ademais, o Diretor Antonio Barra ressaltou que o tema referente aos requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* possui vários aspectos que merecem discussões amplas, envolvendo vários entes externos à Anvisa, motivo pelo qual não deve ser tratado isoladamente por um único órgão. Os debates realizados com outros órgãos ocorreram apenas na etapa inicial, onde se discutiu o cultivo para fins de pesquisa junto à SENAD, não sendo aprofundados em outro momento. O envolvimento de órgãos externos foi retomado somente, por ocasião das Consultas Dirigidas, já após a realização da Consulta Pública, onde foram feitas perguntas de caráter geral. A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), responsável pelos procedimentos de importação, não foi envolvida, tempestivamente, nas discussões referentes ao tema, conforme informou no Despacho nº 880/2019/SEI/GGPAF/DIRE5/Anvisa.

A Diretoria Colegiada ainda foi informada pelo Diretor Antonio Barra que existem outras questões a serem resolvidas relacionadas à introdução, em território nacional, de uma espécie vegetal que não é nativa da flora brasileira, bem como às influências desta no ecossistema dos locais onde será introduzida, juntamente com possíveis pragas que podem acompanhar uma planta ou semente a ser importada. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) informou, em reunião realizada entre representantes da Anvisa e do Ministério, sobre a existência de procedimentos próprios relacionados à entrada no país de sementes e de plantas importadas. A importação de material vegetal pode estar sujeita a procedimentos específicos, demandando, em alguns casos, procedimentos quarentenários, de análise de risco de pragas, ou outros, que demandam pessoal qualificado, procedimentos específicos, estrutura física e tempo para realização, sem mencionar os recursos financeiros necessários.

Destacou-se ainda que por se tratar de planta controlada pela Portaria nº 344/1998, disposta em lista de plantas proscritas (Lista E), há questões adicionais de segurança pública que devem ser consideradas nesses procedimentos de importação.

Por fim, ao regulamentar a Lei nº 11.343/2006, o Decreto nº 5.912/2006 estabeleceu, em seu art. 14, inciso I, alínea c, a competência do Ministério da Saúde para: “autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, exclusivamente para

fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, ressalvadas as hipóteses de autorização legal ou regulamentar”.

Desta forma, o Diretor Antonio Barra explicou que para Anvisa regulamentar e autorizar o plantio da *Cannabis spp.* seria necessária uma delegação de competência, por meio de Decreto, por parte do Ministério da Saúde. Ele ainda agradeceu as áreas técnicas da Agência pelo empenho nos itens 2.4.1 e 2.4.2.

- Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor Fernando Mendes pela rejeição da proposta ([Voto nº 96/2019/SEI/DIRE4/Anvisa](#)). O Diretor Fernando Mendes afirmou que constatou várias impropriedades na proposição, bem como na instrução do processo que a conduziu, e por ser um tema complexo e controvertido, a exigir uma atuação regulatória satisfatória e segura, não seria possível aprovar uma proposta que não contempla um plano mais factível de fiscalização e monitoramento, seus fluxos e definições de responsabilidades para todos os entes pertencentes ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Ademais, seria necessário analisar mais profundamente os impactos desta medida, especialmente, os relativos à segurança pública e à saúde dos potenciais usuários.

Em contraponto aos Diretores Antonio Barra e Fernando Mendes, o Diretor-Presidente, William Dib, esclareceu que o processo nº 25351.421833/2017-76 e a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* prosseguiram na Agência pois havia os pareceres da Procuradoria e do Ministério Público Federal, além de diversos julgados, que apontaram ser competência da Anvisa regulamentar o plantio da *Cannabis spp.* para fins medicinais ou científicos. O Diretor-Presidente, William Dib, lamentou que, mesmo após vários julgados autorizando o plantio a pacientes e associações, a Agência não possa entregar à sociedade uma regulamentação do tema.

A Diretora Alessandra Soares expressou o seu desejo de que todos os envolvidos no tema – pacientes, Anvisa, Ministério da Saúde, Ministério da Justiça, Congresso Nacional – possam prosseguir na discussão, mas que a Agência já está de parabéns por enfrentar este tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor William Dib, ARQUIVAR a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do Diretor Antonio Barra – [Voto nº 39/2019/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

2.4.2 Retorno de vista do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.421833/2017-76

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada- RDC que dispõe sobre procedimento para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos.

Área: GGMed/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 1.14 - Regularização do cultivo de plantas

controladas

Decisão anterior:

- [ROP 23/2019](#) - item 2.4.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do [Voto nº 26/2019/DIRE1/SEI/Anvisa](#) do Diretor William Dib, e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

- Trata-se do retorno de vista do Diretor Fernando Mendes da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre o procedimento para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos.

O Diretor Fernando Mendes pontuou que não vislumbra qualquer correlação entre uma eventual regulamentação do plantio da *Cannabis spp.* e a formal instituição de um procedimento ao registro e monitoramento de medicamentos e outros produtos à base de *Cannabis spp.* Porém, que há um conhecimento sobre a eficácia do uso de produtos à base de *Cannabis spp.* como terapia adequada ao trato de algumas enfermidades, ou ao controle de sintomas indesejáveis ou insuportáveis de outras tantas doenças – vários são os relatos, técnicos ou não, que constata a eficácia no uso desses produtos no tratamento de doenças para os quais tem-se como esgotadas as terapias conhecidas.

A atuação da Anvisa na garantia do acesso a medicamentos de qualidade, eficazes e seguros passa necessariamente por rigorosa análise técnica, a partir de demonstrações concretas vindas da realização de pesquisas clínicas e análises de segurança e eficácia. Esse procedimento que serve ao registro de medicamentos, e tem base no conhecimento científico, não pode ser entendido como barreira – técnica ou burocrática – à liberação para a comercialização de qualquer produto como medicamento. Desta forma, o Diretor Fernando Mendes discorda da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC, quando ela cria regras específicas, e mais brandas, para registrar na categoria de medicamentos produtos à base de *Cannabis spp.*, pois não haveria qualquer impedimento ao seu registro como medicamento, devendo apenas os fabricantes interessados nessa outorga demonstrarem existir informações e dados farmacológicos concretos, baseado em evidências científicas, que indiquem o seu uso eficaz e seguro ao tratamento de doenças humanas.

O Diretor Fernando Mendes lembrou ainda que se registrou, em 2017, medicamentos com ingredientes ativos de canabidiol (CBD) e de tetra-hidrocanabidiol (THC). Também se permitiu a importação de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 2015.

Considerando este cenário, o Diretor Fernando Mendes apresentou uma proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC substitutiva ao relatado pelo Diretor William Dib. Esta nova proposta contempla a possibilidade de concessão de Autorização Sanitária (AS) com critérios que validam o uso de produtos à base de *Cannabis*: certificação da qualidade do produto; precisão nas informações de rotulagem e outras fontes de descrição do produto; informações que orientem o

rastreamento; para fins de fabricação e comercialização do produto, Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa, com o aceite, durante os primeiros 3 (três) anos de vigência da norma, de documento equivalente emitido por autoridade sanitária estrangeira membro do PIC/S (Convenção Farmacêutica Internacional e Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica). Quanto ao produto, a empresa requisitante se obriga a ter um conjunto de dados e informações técnicas, em versão sempre atualizada, que comprovem a qualidade do produto, destacadamente em relação aos fundamentos técnicos da formulação, limites de especificação e métodos de controle de qualidade, bem como estudos de estabilidade e relatórios periódicos de avaliação de uso. Tudo individualizado por lotes fabricados ou importados, devidamente numerados.

Quanto aos controles, a proposta substitutiva prevê que a prescrição médica será feita com a formalização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), complementado com os dados do produto a ser ministrado, prevendo-se a anexação de receita “B”, para produtos com índice de THC até 0,2 %, e receita “A”, para produtos com índice de THC acima desse percentual, na forma prevista na Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações. Relativamente à importação de produtos, a proposta remete essa atividade as regras previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 201, de 18 de julho de 2002, RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e demais regulamentos relacionados aos controles dos pontos de entrada e saída referentes a qualquer produto entorpecente, psicotrópico ou precursor, independentemente de se tratar de uma matéria prima ou de produto acabado.

Ainda de acordo com a proposta substitutiva, não poderão ser autorizados como produtos de *Cannabis spp.* para fins medicinais os cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos. Também não será permitido produtos comercializados sob a forma de droga vegetal, ou suas partes, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada, ainda que disponibilizada em qualquer forma farmacêutica. A regulamentação apresentada deverá ser revista em até 3 (três) anos após a sua publicação.

O Diretor Fernando Mendes finalizou ressaltando que, respeitando-se os critérios já existentes para registro de medicamentos, a Agência deve realizar uma regulamentação específica para os medicamentos à base de *Cannabis ssp.*. Agradeceu também a todos os envolvidos na proposta de Resolução da Diretoria Colegiada, especialmente, os servidores.

A Diretora Alessandra Soares considerou ser este um dia importante para Anvisa, pois se estava votando um item significativo para sociedade e para todos os pacientes que dependem de medicamentos à base de *Cannabis ssp.*. A Diretora Alessandra Soares ainda colocou que não é tema fácil, mas que a Agência havia trabalhado duro para entregar uma norma que satisfizesse todos aspectos envolvidos no tema. Parabenizou também todos os servidores que de alguma forma contribuíram para formulação da proposta, especialmente, os da Gerência-Geral de

Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), além da Adjunta de Diretora, Daniela Marreco Cerqueira e do Gerente João Paulo Silverio Perfeito, da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP).

O Diretor-Presidente, William Dib, também cumprimentou toda a equipe técnica envolvida no tema, e ponderou que a Anvisa conseguiu, com a colaboração do Diretor Fernando Mendes e da Quarta Diretoria, aprimorar a proposta, sendo um dia muito significativo para a Agência. O Diretor-Presidente informou ainda que esta norma, se aprovada, entrará em vigor 90 (noventa) dias após a sua publicação.

A Ouvidora Daniela Lobato expressou a sua preocupação quanto ao prazo de análise das solicitações direcionadas a Gerência de Produtos Controlados da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GPCON/GGMON) dos usuários de medicamentos à base de *Cannabis spp.* para o período que anteceder a vigência da norma. De acordo com a Ouvidora, este prazo que era de 47 (quarenta e sete) dias, no momento, está em 60 (sessenta) dias.

Neste sentido, a Ouvidora Daniela Lobato solicitou a Diretoria Colegiada que a GGPCON/GGMON recebesse o aporte necessário para enfrentar a crescente demanda de solicitações.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do Diretor Fernando Mendes – [Voto nº 92/2019/DIRE4/Anvisa](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item deliberado.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

Não houve item deliberado.

IV. REVISÃO DE ATO

Não houve item deliberado.

V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item deliberado.

VI. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não houve item deliberado.

Às quatorze horas e cinquenta e oito minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Maria de Fatima de Jesus Batista Naves**,
Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a), em 13/12/2019, às 15:15,



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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0846485** e o código CRC **A3BCD481**.

Referência: Processo nº 25351.939826/2019-20

SEI nº 0846485