



NOTA TÉCNICA Nº 60/2018/SEI/GIALI/GGFIS/DIMON/ANVISA

Proposição Legislativa: Projeto de Lei da Câmara - PLC nº 16, de 2018	
Autor: Deputado Evair Vieira de Melo	
Ementa: Dispõe sobre a inspeção industrial e sanitária de produtos agroindustriais artesanais.	
Ministério: Saúde/Anvisa	
Data da manifestação: 30/04/2018	
Posição:	<input type="checkbox"/> Favorável <input checked="" type="checkbox"/> Contrária <input type="checkbox"/> Fora de competência <input type="checkbox"/> Favorável com sugestões/ressalvas <input type="checkbox"/> Nada a opor <input type="checkbox"/> Matéria prejudicada
Manifestação referente a(o):	<input checked="" type="checkbox"/> Texto original <input checked="" type="checkbox"/> Emendas de Comissão de Agricultura e Reforma Agrária (CRA) <input type="checkbox"/> Substitutivo de _____ <input type="checkbox"/> Outros _____

I - JUSTIFICATIVA:

Trata-se de manifestação da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (GIALI/GGFIS/DIMON/ANVISA) sobre o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 16, de 2018, Projeto de Lei (PL) nº 3.859, de 2015, na casa de origem, de autoria do Deputado Evair Vieira de Melo, que dispõe sobre a inspeção industrial e sanitária de produtos agroindustriais artesanais.

De acordo com as informações no dossiê recebido, a proposição foi distribuída na Câmara dos Deputados às Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços (CDEICS); Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural (CAPADR) e Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC). No Senado Federal, a matéria foi distribuída à Comissão de Agricultura e Reforma Agrária (CRA).

O PLC nº 16, de 2018, é composto de três artigos que, após emenda pela CRA, dispõem como segue:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, para dispor sobre o processo de fiscalização de produtos comestíveis de origem animal produzidos de forma artesanal.

Art. 2º A Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, que dispõe sobre a inspeção industrial e sanitária dos produtos de origem animal, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 10-A:

“Art. 10-A. Fica permitida a comercialização interestadual de produtos alimentícios produzidos de forma artesanal, com características e métodos tradicionais ou regionais próprios, empregadas boas práticas agropecuárias e de fabricação, desde que submetidos à fiscalização de órgãos de saúde pública dos Estados e do Distrito Federal.

§ 1º O produto artesanal será identificado, em todo o território nacional, por um selo único com a indicação ARTE, conforme regulamento.

§ 2º O registro do estabelecimento e do produto, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização dos produtos produzidos de forma artesanal com o selo ARTE de que trata este artigo, no que se refere aos aspectos higiênico-sanitários e de qualidade, serão executados em conformidade com as normas e prescrições estabelecidas nesta Lei e em seu regulamento.

§ 3º As exigências para o registro de estabelecimento e dos produtos de que trata este artigo deverão ser adequadas às dimensões e às finalidades do empreendimento, e seus procedimentos deverão ser simplificados.

§ 4º A inspeção e a fiscalização da elaboração dos produtos artesanais com o selo ARTE deverão ter natureza prioritariamente orientadora.

§ 5º Até a regulamentação desta Lei, fica autorizada a comercialização dos produtos a que se refere este artigo.”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

A seguir, a presente nota técnica se atém às disposições propostas pelo art. 2º do PLC nº 16/2018.

O texto atual do dispositivo da Lei nº 1.283/1950 objeto de alteração pelo PLC em análise se lê:

Art 10. Aos Poderes Executivos dos Estados, dos Territórios e do Distrito Federal incumbe expedir o regulamento ou regulamentos e demais atos complementares para a inspeção e reinspeção sanitária dos estabelecimentos mencionados na alínea b do art. 4º desta lei, os quais, entretanto, não poderão colidir com a regulamentação de que cogita o artigo anterior.

Parágrafo único. À falta dos regulamentos previstos neste artigo, a fiscalização sanitária dos estabelecimentos, a que o mesmo se refere, rege-se no que lhes for aplicável, pela regulamentação referida no art. 9º da presente lei.

Art. 4º São competentes para realizar a fiscalização de que trata esta Lei: ([Redação dada pela Lei nº 7.889, de 1989](#)).

a) o Ministério da Agricultura, nos estabelecimentos mencionados nas alíneas a, b, c, d, e, e f, do art. 3º, que façam comércio interestadual ou internacional; ([Redação dada pela Lei nº 7.889, de 1989](#)).

b) as Secretarias de Agricultura dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, nos estabelecimentos de que trata a alínea anterior que trata a alínea anterior que façam comércio intermunicipal; ([Redação dada pela Lei nº 7.889, de 1989](#)).

c) as Secretarias ou Departamentos de Agricultura dos Municípios, nos estabelecimentos de que trata a alínea a desde artigo que façam apenas comércio municipal; ([Redação dada pela Lei nº 7.889, de 1989](#)).

d) os órgãos de saúde pública dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, nos estabelecimentos de que trata a alínea g do mesmo art. 3º. (Incluído pela Lei nº 7.889, de 1989). (grifo nosso)

Art 3º A fiscalização, de que trata esta lei, far-se-á:

a) nos estabelecimentos industriais especializados e nas propriedades rurais com instalações adequadas para a matança de animais e o seu preparo ou industrialização, sob qualquer forma, para o consumo;

b) nos entrepostos de recebimento e distribuição do pescado e nas fábricas que industrializarem;

c) nas usinas de beneficiamento do leite, nas fábricas de laticínios, nos postos de recebimento, refrigeração e desnatagem do leite ou de recebimento, refrigeração e manipulação dos seus derivados e nos respectivos entrepostos;

d) nos entrepostos de ovos e nas fábricas de produtos derivados;

e) nos entrepostos que, de modo geral, recebam, manipulem, armazenem, conservem ou acondicionem produtos de origem animal;

f) nas propriedades rurais;

g) nas casas atacadistas e nos estabelecimentos varejistas. (grifo nosso)

Art 9º O poder Executivo da União baixará, dentro do prazo máximo de cento e oitenta (180) dias, contados a partir da data da publicação desta lei, o regulamento ou regulamentos e atos complementares sobre inspeção industrial e sanitária dos estabelecimentos referidos na alínea a do art. 4º citado.

§ 1º A regulamentação de que trata este dispositivo abrangerá:

a) a classificação dos estabelecimentos;

b) as condições e exigências para registro e relacionamento, como também para as respectivas transferências de propriedade;

c) a higiene dos estabelecimentos;

d) as obrigações dos proprietários, responsáveis ou seus prepostos;

e) a inspeção ante e post mortem dos animais destinados à matança;

f) a inspeção e reinspeção de todos os produtos, subprodutos e matérias primas de origem animal durante as diferentes fases da industrialização e transporte;

g) a fixação dos tipos e padrões e aprovação de fórmulas de produtos de origem animal;

h) o registro de rótulos e marcas;

i) as penalidades a serem aplicadas por infrações cometidas;

j) a inspeção e reinspeção de produtos e subprodutos nos portos marítimos e fluviais e postos de fronteiras;

k) as análises de laboratórios;

l) o trânsito de produtos e subprodutos e matérias primas de origem animal;

m) quaisquer outros detalhes, que se tornarem necessários para maior eficiência dos trabalhos de fiscalização sanitária.

Em suma, o PLC n 16/2018 propõe transferir a competência da fiscalização de estabelecimentos fabricantes de produtos agroindustriais artesanais de origem animal, atualmente atribuída aos órgãos de governo de agricultura, para

os órgãos de saúde dos estados e do Distrito Federal. Também propõe a criação de um selo nacional "ARTE" para identificação desses produtos, a ser objeto de regulamentação posterior quanto aos requisitos sanitários e de qualidade, em substituição à exigência atual do selo SIF (Serviço de Inspeção Federal), gerido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Até que a regulamentação específica seja publicada, ficaria autorizada a comercialização interestadual dos produtos artesanais em todo território nacional. Por fim, propõe que as ações de inspeção e fiscalização a serem executadas pelos órgãos de saúde sejam de "natureza prioritariamente orientadora".

A justificativa apresentada se fundamenta em suposta simplificação e desburocratização para comercialização de produtos regionais em nível nacional.

Primeiramente, reconhece-se a relevância de iniciativas que visam apoiar o micro e pequeno produtor de alimentos, bem como a preservação de métodos tradicionais e regionais de produção, que compõem um patrimônio cultural nacional.

Não obstante, é importante que qualquer processo regulatório nesse sentido seja conduzido de forma responsável e coerente.

Instada a se manifestar sobre a proposição legislativa em tela, a Anvisa não pode se abster de levantar aspectos relacionados à sua missão institucional, de proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Anvisa, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, foi criada pela Lei nº 9.782/1999, que também define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que *compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.*

A produção de alimentos de origem animal, seja industrial ou artesanal, não está sujeita ao regime de vigilância sanitária dos órgãos de saúde.

O controle sanitário da produção de alimentos de origem animal é legal e historicamente atribuído aos órgãos públicos de agricultura, considerando a necessidade de se garantir rastreabilidade e medidas preventivas de contaminação ao longo de toda a cadeia produtiva, desde o campo até o comércio varejista, quando os produtos então passam a ser fiscalizados pelos órgãos de vigilância sanitária de saúde. Tal modelo de controle é adotado mundialmente, e visa mitigar riscos à saúde amplamente conhecidos.

O *Codex Alimentarius*, principal referência internacional para harmonização de padrões na área de alimentos, gerido conjuntamente pela FAO[1] e OMS[2], estabelece os seguintes princípios para um sistema nacional de controle de alimentos[3]:

1: PROTEÇÃO DOS CONSUMIDORES - Os sistemas nacionais de controle de alimentos devem ser projetados, implementados e mantidos com o objetivo principal de proteger consumidores. Em caso de conflito com outros interesses, deve ser dada prioridade à proteção da saúde dos consumidores.

2: A ABORDAGEM DA CADEIA ALIMENTAR INTEIRA - O sistema nacional de controle de alimentos deve cobrir toda a cadeia alimentar desde a produção primária até o consumo.

3: TRANSPARÊNCIA - Todos os aspectos de um sistema nacional de controle de alimentos devem ser transparentes e abertos ao escrutínio de todas as partes interessadas.

4: ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES - Todos os participantes de um sistema nacional de controle de alimentos devem ter funções e responsabilidades específicas claramente definidas.

5: CONSISTÊNCIA E IMPARCIALIDADE - Todos os aspectos de um sistema nacional de controle de alimentos devem ser aplicados de forma consistente e imparcial. A autoridade competente e todos os participantes que atuam em funções oficiais devem estar livres de influência imprópria ou indevida ou conflito de interesses.

6: DECISÃO BASEADA EM RISCOS, BASEADA EM CIÊNCIAS E BASEADA EM EVIDÊNCIAS - Uma autoridade competente deve tomar decisões dentro de um sistema nacional de controle de alimentos baseado em informações científicas, evidências e/ou princípios de análise de risco, como apropriado.

7: COOPERAÇÃO E COORDENAÇÃO ENTRE MÚLTIPLAS AUTORIDADES COMPETENTES - As autoridades competentes dentro de um sistema nacional de controle de alimentos devem operar de forma cooperativa e coordenada, de maneira clara, dentro de funções e responsabilidades claramente atribuídas, para o uso mais eficaz dos recursos, a fim de minimizar duplicação e/ou lacunas e facilitar o intercâmbio de informações.

8: MEDIDAS PREVENTIVAS - Para prevenir e quando necessário responder a incidentes de segurança alimentar, um sistema nacional de controle deve abranger os principais elementos de prevenção, intervenção e resposta.

9: PROCEDIMENTOS DE AUTO-AVALIAÇÃO E REVISÃO - O sistema nacional de controle de alimentos deve possuir capacidade de melhorias contínuas e incluir mecanismos para avaliar se o sistema é capaz de atingir seu objetivo.

10: RECONHECIMENTO DE OUTROS SISTEMAS (INCLUINDO EQUIVALÊNCIA) - As autoridades competentes devem reconhecer que os sistemas de controle de alimentos ou seus componentes, embora projetados e estruturados diferentemente, podem ser capazes de atingir o mesmo objetivo. Esse reconhecimento pode se aplicar em nível nacional e internacional.

11: FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA - O governo dentro de cada país deve ter estruturas legais fundamentais para permitir o estabelecimento de leis e autoridades competentes, para que possam desenvolver, estabelecer, implementar, manter e fazer cumprir um sistema de controle de alimentos.

12: HARMONIZAÇÃO - Ao conceber e aplicar um sistema de controle alimentar, a autoridade competente deve considerar as normas do Codex, recomendações e orientações, sempre que adequado, como elementos do seu sistema nacional de controle alimentar, para proteger consumidores e garantir práticas justas no comércio de alimentos.

13: RECURSOS - Um sistema nacional de controle de alimentos deve ter recursos suficientes para permitir que ele atinja os objetivos do sistema.

Ressalte-se que o Brasil é membro e participa ativamente na elaboração de padrões em todos os comitês do *Codex Alimentarius*, por meio de representação de oficiais de diferentes órgãos federais. Além disso, o atual Diretor Geral da FAO, Sr. José Graziano da Silva, é Fiscal Agropecuário do MAPA.

Devido à magnitude e ao impacto da mudança regulatória proposta, sugere-se a submissão e adequada consideração a posicionamento do MAPA face ao PLC n 16/2018.

É importante mencionar, ainda, que os requisitos sanitários são estabelecidos com o objetivo primordial de proteger a saúde da população, não devendo ser equivocadamente reduzidos a trâmites burocráticos para viabilizar determinada atividade comercial. Maior cuidado deve ser tomado ao isentá-los e considerá-los passíveis de descarte.

Doenças transmitidas por alimentos (DTA) são causadas pela ingestão de alimentos e/ou água contaminados. Existem mais de 250 tipos de DTA e a maioria são infecções causadas por bactérias e suas toxinas, vírus e parasitas. É considerado surto de DTA quando duas ou mais pessoas apresentam doença semelhante após ingerirem alimentos e/ou água da mesma origem. Para doenças de alta gravidade, como botulismo e cólera, apenas um caso já é considerado surto. Os sintomas mais comuns para as doenças transmitidas por alimentos são falta de apetite, náuseas, vômitos, diarreia, dores abdominais e febre (dependendo do agente etiológico), podendo levar a desidratação grave e insuficiência renal aguda. Podem ocorrer também afecções extra-intestinais em diferentes órgãos e sistemas, como no fígado (hepatite A), terminações nervosas periféricas (botulismo), má formação congênita e cegueira (toxoplasmose) dentre outros[4].

A título de exemplificação, em setembro de 2017, a Anvisa foi notificada de ocorrência de surto de toxoplasmose em creche no município de Marilândia/ES, totalizando 24 casos confirmados, com a transmissão do *Toxoplasma gondii* atribuída ao consumo de queijos artesanais produzidos com água contaminada.

É preciso considerar, também, que os alimentos são produtos de venda livre amplamente distribuídos no mercado e consumidos diariamente por toda a população. Muitas vezes, os alimentos percorrem um longo e complexo trajeto desde a produção primária (no campo) até os consumidores finais, o que dificulta a investigação epidemiológica de surtos de DTA e a identificação de suas causas raízes para a adoção de medidas sanitárias. Diante da complexidade dessa cadeia, e dos prejuízos causados pelas doenças transmitidas por alimentos, que se refletem diretamente nos serviços de assistência à saúde, o controle dessas doenças se baseia em medidas de prevenção, com o consumo de água e alimentos que atendam aos padrões de qualidade da legislação vigente, higiene pessoal/alimentar e condições adequadas de saneamento.

Outra inconsistência do PLC nº 16/2018 é a determinação de caráter prioritariamente orientador à ação do agente de vigilância sanitária.

A orientação do setor produtivo é atividade consequente do inspetor/fiscal sanitário, bem como dos órgãos públicos relacionados, ao passo que é necessária para difusão dos requisitos exigidos para exercer atividades envolvendo produtos ou serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Porém, não se deve considerá-la primordial, em detrimento da legislação sanitária, regida pela Lei nº 6.437/1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas. Esta Lei prevê uma variedade de penalidades aplicáveis, alternativa ou cumulativamente, face às infrações sanitárias, a fim de garantir que o agente de vigilância sanitária possa intervir de forma legal em situações de risco à saúde humana. Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária deve levar em conta: as circunstâncias atenuantes e agravantes; a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública; e os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias[5]. Dentre o rol de penalidades previstas, inclui-se, por exemplo, a “advertência”, para casos de menor gravidade, atenuados e/ou sem antecedentes. Assim, toda e qualquer discussão acerca dessas penalidades deveria ocorrer no sentido de garantir que sejam aplicadas de forma proporcional à gravidade da infração sanitária e aos riscos envolvidos. Considerá-las descartáveis e arbitrárias na atuação da vigilância sanitária é um entendimento equivocado e perigoso.

Igualmente preocupante é o fato de os órgãos de vigilância sanitária da saúde, em todas as esferas de governo no Brasil, não deterem qualquer instrumentalização para receber a atribuição do controle da produção de alimentos agroindustriais artesanais. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não possui legislação de boas práticas de

fabricação compatível com a produção de alimentos de origem animal, tampouco recursos humanos adequadamente habilitados para realizar esse tipo de inspeção e fiscalização. A situação é ainda agravada pela proposta de isenção de qualquer controle sanitário de estabelecimentos e produtos até a regulamentação da matéria[6]. Note-se que tal processo regulatório vai além de se criar um selo "ARTE" de identificação de produtos, pois a sua concessão demanda o cumprimento de exigências sanitárias mínimas, que por sua vez demanda legislação específica.

Outro ponto a se considerar é que eventual autorização de livre comércio interestadual de alimentos artesanais pode ocasionar aumento na escala de produção, conseqüentemente aumentando o faturamento e o porte de pessoas jurídicas inicialmente enquadradas como micro e pequenas empresas, descaracterizando-se uma produção artesanal. Nesses casos, a produção dos alimentos passaria então ao regime de controle pelos órgãos de agricultura, como ocorre para tantas outras empresas regularizadas perante o Serviço de Inspeção Federal do MAPA?

Faz-se necessário atentar ao tratamento diferenciado que se tenta estabelecer entre os alimentos artesanais e todos os demais produtos de origem animal elaborados no país. Vale lembrar que a responsabilidade do Poder Público em salvaguardar a saúde da população independe se a produção é artesanal ou industrial. Desta forma, um produto elaborado de forma artesanal poderá implicar em grau de risco menor, igual ou ainda maior do que aquele elaborado em ambiente industrial, a depender da sanidade do rebanho que originou o produto, das barreiras térmicas aplicadas no processo para inativação de agentes etiológicos de doenças, das boas práticas de fabricação, entre outros aspectos.

Deve-se considerar, também, que o Poder Público vem dialogando com o setor produtivo de alimentos artesanais e desenvolvendo iniciativas regulatórias com o objetivo de elevar a sua formalidade, por meio de regras aplicáveis às suas atividades. Em fevereiro de 2017, o MAPA publicou a Instrução Normativa nº 05/2017, que estabeleceu os requisitos técnicos quanto à estrutura física, dependências e equipamentos de estabelecimento agroindustrial de pequeno porte de produtos de origem animal, notadamente para a cadeia produtiva de leite, ovos e mel, inicialmente para avaliação de equivalência ao Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (SUASA). Já em março de 2017, o Regulamento de Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal (RIISPOA) foi revisado com a publicação do Decreto nº 9.013/2017, e incluiu em sua definição de estabelecimento de produtos de origem animal a agroindústria de pequeno porte, a saber:

*"... Art. 8º Para os fins deste Decreto, entende-se por estabelecimento de produtos de origem animal, sob inspeção federal, qualquer instalação industrial na qual sejam abatidos ou industrializados animais produtores de carnes e onde sejam obtidos, recebidos, manipulados, beneficiados, industrializados, fracionados, conservados, armazenados, acondicionados, embalados, rotulados ou expedidos, com finalidade industrial ou comercial, a carne e seus derivados, o pescado e seus derivados, os ovos e seus derivados, o leite e seus derivados ou os produtos de abelhas e seus derivados **incluídos os estabelecimentos agroindustriais de pequeno porte de produtos de origem animal** conforme dispõe a Lei nº 8.171, de 1991, e suas normas regulamentadoras..." (grifo nosso)*

Após a publicação do novo RIISPOA, a Instrução Normativa nº 05/2017 do MAPA foi alterada por meio da Instrução Normativa nº 09/2018, a fim de retirar a restrição de uso da norma apenas para avaliação de equivalência ao SUASA, tornando-a aplicável a todos os estabelecimentos agroindustriais de pequeno porte.

Para maiores informações e adequados encaminhamentos ao PLC nº 16/2018, reitera-se a necessidade de submetê-lo ao MAPA para análise e manifestação.

Diante de todo o exposto, esta área técnica manifesta sua maior preocupação com o avanço do PLC nº 16/2018, e solicita que o tratamento da matéria envolva e respeite as competências dos órgãos de saúde e de agricultura do poder executivo afetos, a fim de se evitar que determinada situação seja abordada com a criação de alternativas simplistas, que podem vir a gerar problemas de magnitudes imensuráveis.

Sugere-se, ainda, que alternativas de desburocratização e simplificação para viabilizar a atividade de micro e pequenos produtores de alimentos artesanais sejam discutidas no âmbito dos serviços de inspeção dos órgãos públicos de agricultura, os quais possuem legitimidade técnica para regular o tema.

[1] Organização das Nações Unidas para Alimentos e Agricultura

[2] Organização Mundial da Saúde

[3] CAC/GL 82-2013 - PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR NATIONAL FOOD CONTROL SYSTEMS. Disponível em: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%252FBGL%252B82-2013%252FCXG_082e.pdf

[4] Brasil – Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/doencas-transmitidas-por-alimentos>

[5] Art. 6º da Lei nº 6.437/1977.

[6] Texto proposto para o §5º do art. 10-A da Lei nº 1.283/1950.



Documento assinado eletronicamente por **Laila Sofia Mouawad, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos Substituto(a)**, em 30/04/2018, às 17:53, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Mariangela Torchia do Nascimento, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 30/04/2018, às 17:56, 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 **0194792** e o código CRC **A88EEDC7**.