

ESCLARECIMENTOS SOBRE A RDC Nº 925, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

Considerando os requisitos dispostos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, revogada pela RDC nº 925, de 19 de setembro de 2024, que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde apresenta os esclarecimentos, de acordo com o sumário abaixo

Sumário

- 1) É possível exemplificar os diferentes tipos de dispositivos médicos personalizados?
- 2) O Art. 3º da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, estabelece que os dispositivos médicos paciente-específico são sujeitos a regularização junto à Anvisa, conforme critérios estabelecidos na RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e demais regulamentos vigentes. Como esse produto deverá ser regularizado junto à Anvisa? Deverá ser por faixas de tamanhos?
- 3) Para os dispositivos médicos paciente-específicos também se aplicam os requisitos de agrupamento em família, sistema, conjunto, dispostos em regulamentos vigentes?
- 4) Como deve ser solicitada a fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida?
- 5) A anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida é concedida para cada dispositivo médico?
- 6) Para fins de protocolo da petição de anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida, conforme Art. 9º da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, o que se considera como “mesma indicação de uso”?
- 7) Como os dispositivos médicos sob medida de classes de risco I e II devem ser regularizados na Anvisa? Será necessário solicitar anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida para produtos de classe de risco I e II? Também deverá realizar a notificação para cada produto?

8) Quem poderá solicitar anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida? Sou importador de produtos médicos por meio de Declaração do Detentor da Regularização do Produto (DDR). Posso solicitar a referida anuência?

9) Nosso produto é um dispositivo médico implantável paciente-específico, neste sentido teremos que suspender sua fabricação até sua regularização sob o regime de registro? Esse questionamento baseia-se no fato de o nosso produto não se enquadrar como dispositivo médico sob medida e não possuir registro junto à ANVISA.

10) Como proceder nos casos em que um dispositivo sob medida necessita de um ancilar, sendo este último fabricado em escala comercial? Pergunto isto pois, antes da vigência da RDC n° 305, de 24 de setembro de 2019, o sistema completo era autorizado excepcionalmente pela avaliação caso a caso.

11) Estou em dúvida se o meu produto é classificado como sob medida, paciente-específico ou adaptável. Como deve proceder?

12) Após realizar uma notificação conforme definido pela RDC n° 305, de 24 de setembro de 2019, posso realizar ensaios clínicos com o produto?

13) Qual informação devo inserir no campo “identificação dos tipos de dispositivos médicos sob medida a serem fabricados” no item 2 do Formulário de notificação de dispositivo médico sob medida?

14) Como proceder no caso de necessidade por parte de empresa para inclusão de novos dispositivos médicos no campo “Identificação dos tipos de dispositivos médicos sob medida a serem fabricados” da Declaração de Responsabilidade do fabricante ou importador de dispositivos sob medida (Anexo II da RDC n° 305, de 24 de setembro de 2019)?

15) A partir de quando poderei fabricar o dispositivo médico sob medida após aprovação da anuência?

16) Será emitido algum documento para as notificações dos dispositivos médicos sob medida?

17) Em uma situação na qual o profissional responsável pelo paciente venha a

prescrever múltiplas placas (de osteossíntese, por exemplo) para um mesmo paciente, é permitido realizar uma única notificação de produto sob medida?

1) **É possível exemplificar os diferentes tipos de dispositivos médicos personalizados?**

Sim. Segue um rol não-exaustivo de exemplos, segmentado em possíveis categorias.

Atenção! Os dispositivos citados abaixo são apenas exemplificativos e sua classificação por parte do fabricante deve considerar as definições de dispositivos médicos personalizados contemplados na RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, revogada pela RDC nº 925, de 19 de setembro de 2024.

Dispositivo Médico sob Medida:

Considerando a definição exarada no Art. 2º inciso III, na qual Dispositivo Médico sob Medida é um dispositivo médico que se destina, exclusivamente, ao uso por um indivíduo em particular, fabricado especificamente de acordo com a prescrição de um profissional de saúde habilitado, que confere características específicas de projeto sob sua responsabilidade, mesmo que o projeto possa ser desenvolvido em conjunto com o fabricante. Neste sentido, conforme disposto na RDC 305/2019, revogada pela RDC nº 925/2024, em atendimento ao Art. 10º, no qual o fabricante ou importador deve possuir anuência prévia (petição primária) e notificar a fabricação ou importação anterior ao ato de fabricar/importar (petição secundária), qualquer dispositivo que não atenda ao projeto básico do fabricante e, portanto, não possa ser redimensionado, é considerado Dispositivo Médico sob Medida, como por exemplo:

- placas utilizadas em procedimento de cranioplastia, conforme requisitos do profissional de saúde prescritor e demais informações técnicas aplicáveis a este tipo de dispositivo médico;
- placas utilizadas em procedimentos de reconstrução óssea em geral, inclusas as reconstruções/fixações bucomaxilofaciais e ortopédicas, quando os contornos e dimensões do defeito ósseo a ser compensado não são razoavelmente previsíveis, ou seja, não sendo aplicável a obtenção do implante por meio de redimensionamento a partir de um projeto base.
- placas utilizadas em procedimentos de fixação óssea cujos modelos, trajetórias e modo de fixação sejam especificamente propostos pelo profissional responsável pelo paciente.

- componentes acetabulares femorais fabricados considerando a necessidade de ajuste a superfície acetabular devido à perda óssea do paciente. e demais informações técnicas oriundas do profissional de saúde prescritor.
- Sistemas de Artroplastia Temporomandibulares fabricados para atender aos requisitos do profissional prescritor e que não estão previstos no projeto base do fabricante.

Dispositivo Médico Paciente-Específico:

Considerando a definição exarada no Art. 2º inciso IV, dispositivo médico paciente-específico é um dispositivo médico que é tornado compatível (ou que é compatibilizado) com a anatomia de um paciente usando técnicas de dimensionamento com base em referências anatômicas, ou usando as características anatômicas obtidas a partir de exames imagiológicos, sendo tipicamente produzido em lote por meio de processo passível de ser validado e reproduzido, sob responsabilidade do fabricante, mesmo que o projeto possa ser desenvolvido em conjunto com o profissional de saúde habilitado. Citamos como exemplo:

- Sistemas de Artroplastia Temporomandibulares fabricados a partir de projeto base do Fabricante, no qual há necessidade de redimensionamento de seus componentes para adequação à anatomia do paciente.
- Endopróteses não convencionais para reconstrução de membros.
- Endopróteses cardiovasculares fabricadas a partir de um projeto já existente, mas adequado às especificidades anatômicas evidenciadas por imagens.
- Guias cirúrgicas.

Dispositivo Médico Adaptável:

Considerando a definição exarada no Art. 2º inciso V, dispositivo médico adaptável é um dispositivo médico produzido em massa, e que deve ser adaptado, ajustado, montado ou moldado, de acordo com as instruções validadas do fabricante no local de atendimento, para se adequar às características anátomo-fisiológicas específicas de um paciente antes do uso. Citamos como exemplo:

- Telas utilizadas na reconstrução e redução de fraturas cujo dimensional é alterado pelo profissional de saúde no centro cirúrgico;

- Cimentos ósseos utilizados no reparo ósseo de defeitos craniofaciais como por exemplo a fabricação de calotas cranianas;
- Sistemas de osteossíntese cujas placas e/ou hastes necessitem de uma moldagem para ajuste da curvatura da região a receber o implante;
- Implantes poliméricos para osteossíntese que precisam ser termo moldados no ato do procedimento cirúrgico;
- Telas para tratamento de hérnia abdominal que possam ser redimensionadas no ato do procedimento cirúrgico, para melhor acomodação e suporte do tecido em que serão implantadas.

2) O Art. 3º da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, estabelece que os dispositivos médicos paciente-específico são sujeitos a regularização junto à Anvisa, conforme critérios estabelecidos na RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e demais regulamentos vigentes. Como esse produto deverá ser regularizado junto à Anvisa? Deverá ser por faixas de tamanhos?

As instruções da regularização desses produtos são de acordo com a classe de risco.

a) Para as classes de risco III e IV:

Até o início da vigência da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, os dispositivos médicos paciente-específico de classes de risco III e IV tinham a mesma tratativa dos dispositivos médicos sob medida, ou seja, eram analisados e autorizados caso a caso.

A partir do início da vigência da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, revogada pela RDC nº 925, de 19 de setembro de 2024, esses produtos devem ser regularizados junto à Anvisa por meio do petiçãoamento de registro, atendendo aos requisitos das RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, entre outras aplicáveis.

Para tanto, a empresa solicitante deverá especificar as possíveis variações, conforme tipo de dispositivo médico, incluindo dados dimensionais aplicáveis ao dispositivo, de modo a informar todos os intervalos dimensionais aplicados a cada um dos eixos. Também deverão constar dados aplicáveis ao tipo de dispositivo como espessuras, ângulos, furos (posição e quantitativo) e demais dados intrínsecos a cada

tipo de dispositivo médico conforme sua natureza (cardíaca, digestiva, neurológica, odontológica, oftalmológica, ortopédica, otorrinolaringológica, pulmonar, urológica e vascular).

Ressalta-se que, em sendo os dispositivos médicos paciente-específicos provenientes de um projeto base, sujeito a adequações motivadas por especificidades anatômicas, (conforme definição disposta no Art. 2º, Inciso IV da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, revogada pela RDC nº 925, de 19 de setembro de 2024), esses poderão ser regularizados juntamente com o dispositivo médico padrão do qual são resultantes, não sendo necessária regularização em processo específico (à parte).

Para comprovação dos requisitos de segurança e eficácia desses dispositivos, o fabricante deve definir o(s) componente(s) mais crítico(s) para realização dos ensaios aplicáveis à avaliação de desempenho do produto, devendo a análise de resultados ser criticamente construída e alinhada com o Gerenciamento de Risco realizado exclusivamente para esse segmento de produtos na etapa de projeto. Cabe ainda considerar que o Relatório de Avaliação Clínica, Relatório de Biocompatibilidade e demais documentos de projeto que compõem o Registro Mestre de Projeto (RMP) devem ser elaborados considerando os dispositivos médicos paciente-específicos.

b) Para as classes de risco I e II:

Os dispositivos médicos paciente-específico de classes de risco I e II deverão ser regularizados na Anvisa por meio do protocolo de notificação atendendo aos requisitos da RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, entre outras aplicáveis. A empresa solicitante deverá especificar as possíveis variações dimensionais aplicáveis ao dispositivo, de modo a informar todos os intervalos dimensionais aplicados a cada um dos eixos.

3) Para os dispositivos médicos paciente-específicos também se aplicam os requisitos de agrupamento em família, sistema, conjunto, dispostos em regulamentos vigentes?

Sim. Conforme estabelecido no Art. 3º da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, revogada pela RDC nº 925, de 19 de setembro de 2024, a regularização desses dispositivos médicos deverá ser realizada conforme critérios estabelecidos na RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, e demais regulamentos vigentes. Para os dispositivos médicos

implantáveis em ortopedia devem ser atendidos os requisitos de agrupamento previstos na RDC nº 594, de 28 de dezembro de 2021.

4) Como deve ser solicitada a fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida?

A solicitação de fabricação ou importação dos dispositivos sob medida deverá ser realizada somente para dispositivos médicos contemplados nas classes de risco III e IV, via sistema de peticionamento eletrônico e protocolo *online* de petição de anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida, contendo as informações preconizadas no Art. 9º da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, revogada pela RDC nº 925, de 19 de setembro de 2024. Essa petição de anuência à fabricação ou importação dos dispositivos sob medida deverá ser solicitada para cada unidade fabril e será analisada pela área técnica competente para verificar se a empresa atende aos critérios para fabricar e/ou importar os dispositivos médicos sob medida. Assim, a empresa deverá aguardar a conclusão da análise e manifestação da Anvisa, quanto à anuência ou não, que será publicada, bem como será comunicada à empresa por meio de ofício eletrônico.

Após a anuência concedida, para cada paciente e cada dispositivo médico sob medida, a empresa deverá protocolar petição de notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (Classes III e IV), como petição vinculada à petição inicial de anuência. As notificações deverão conter as informações preconizadas no Art. 10 da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, revogada pela RDC nº 925, de 19 de setembro de 2024 e não necessitarão de aprovação prévia da Anvisa para serem implementadas pela empresa. Porém, conforme previsto no Art. 19 desta Resolução, a Anvisa poderá, a qualquer tempo, determinar ao fabricante/importador a apresentação de documentos e informações adicionais a respeito dos dispositivos médicos objeto desta Resolução.

ATENÇÃO! Nos casos em que a empresa fabricará ou importará um dispositivo sob medida de unidade fabril distinta da especificada na petição primária de anuência, a empresa deverá primeiramente peticionar nova anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida específica para esta nova unidade fabril. Posteriormente, deverá protocolar petição de notificação vinculada a este novo processo para os demais produtos fabricados nesta nova unidade fabril.

5) [A anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida é concedida para cada dispositivo médico?](#)

Não. Conforme descrito na RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, revogada pela RDC nº 925, de 19 de setembro de 2024, a anuência à fabricação ou importação dos dispositivos sob medida é concedida à empresa solicitante para os dispositivos médicos, nas classes de risco III e IV, e fabricados na unidade fabril constante no Certificado de Boas Práticas de Fabricação apresentado na petição. A anuência em questão é concedida para uma empresa, vinculada a uma única unidade fabril.

6) [Para fins de protocolo da petição de anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida, conforme Art. 9º da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, o que se considera como “mesma indicação de uso”?](#)

Para protocolar petição de anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida, o fabricante deve ser capaz de comprovar o domínio tecnológico para fabricação do dispositivo. Para tanto, é exigida a comprovação de registro válido na Anvisa de dispositivos médicos fabricados em escala comercial, na mesma unidade fabril, com classe de risco equivalente e indicação de uso do dispositivo médico sob medida.

7) [Como os dispositivos médicos sob medida de classes de risco I e II devem ser regularizados na Anvisa? Será necessário solicitar anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida para produtos de classe de risco I e II? Também deverá realizar a notificação para cada produto?](#)

Não será necessário protocolar anuência ou notificação de fabricação/importação de dispositivo médico sob medida de classes de risco I e II. Para esses dispositivos, a empresa fabricante nacional ou importadora deve manter dossiê para cada dispositivo conforme estabelecido no Art. 11 da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, revogada pela RDC nº 925, de 19 de setembro de 2024 e deverá estar regularizada no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com Licença de Funcionamento e Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE). Além disso, os estabelecimentos

fabricantes de dispositivos médicos sob medida enquadrados nas classes de risco I e II devem atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na RDC nº 665, de 30 de março de 2022.

8) Quem poderá solicitar anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida? Sou importador de produtos médicos por meio de Declaração do Detentor da Regularização do Produto (DDR). Posso solicitar a referida anuência?

A referida anuência poderá ser solicitada apenas pelos detentores de registro (fabricantes nacionais e importadores) que estejam regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o que compreende licença sanitária, Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e certificação em Boas Práticas de Fabricação. O distribuidor que realiza importação mediante DDR não poderá solicitar a anuência à fabricação ou importação dos dispositivos sob medida. Conseqüentemente, não poderá peticionar notificação para fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida.

9) Nosso produto é um dispositivo médico implantável paciente-específico, neste sentido teremos que suspender sua fabricação até sua regularização sob o regime de registro? Esse questionamento baseia-se no fato de o nosso produto não se enquadrar como dispositivo médico sob medida e não possuir registro junto à ANVISA.

Nos termos do disposto na RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, revogada pela RDC nº 925, de 19 de setembro de 2024, o dispositivo médico paciente-específico deverá ser regularizado por meio de registro ou notificação, a depender da classe de risco.

No caso dos dispositivos médicos paciente-específicos de classes de risco III e IV, para que o acesso a esses produtos no mercado nacional não fosse interrompido com a publicação da referida resolução, houve previsão de regra de transição preconizada no Art. 17 da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019.

Durante o período de transição, os dispositivos médicos paciente-específicos de classes de risco III e IV receberam mesma tratativa dos dispositivos médicos sob medida. Assim, as empresas fabricantes e importadoras de dispositivos médicos das classes de

risco III e IV solicitaram a anuência para fabricação e importação, conforme procedimento estabelecido pela RDC n° 305/2019, bem como efetivaram a notificação de fabricação ou importação dos dispositivos médico paciente-específico, conforme estabelecido pela RDC n° 305/2019, revogada pela RDC n° 925, de 19 de setembro de 2024.

Atualmente os dispositivos médicos paciente-específico não podem ser mais notificados, devendo estar regularizados junto à Anvisa, conforme regulamentos vigentes.

10) Como proceder nos casos em que um dispositivo sob medida necessita de um ancilar, sendo este último fabricado em escala comercial? Pergunto isto pois, antes da vigência da RDC n° 305, de 24 de setembro de 2019, o sistema completo era autorizado excepcionalmente pela avaliação caso a caso.

Nesse caso, o componente fabricado em escala comercial com a finalidade complementar o dispositivo médico paciente-específico deverá estar regularizado, devendo a empresa observar o prazo de transição estabelecido no Art. 17 da RDC n° 305, de 24 de setembro de 2019 (revogada pela RDC n° 925, de 19 de setembro de 2024), conforme descrito na resposta ao questionamento 9.

11) Estou em dúvida se o meu produto é classificado como sob medida, paciente-específico ou adaptável. Como deve proceder?

No caso de dúvida quanto à classificação de um dispositivo médico personalizado (se é sob medida, paciente-específico ou adaptável), a empresa deverá encaminhar questionamento via Sistema Fale Conosco. O interessado deverá preencher o formulário, com as seguintes informações:

- Como o projeto do produto foi elaborado.
- Se as dimensões possuem intervalos fixos ou se podem ser adaptados, conforme especificações do paciente.
- Se o projeto do produto foi elaborado exclusivamente para o paciente em questão ou se foi feita uma adaptação ao projeto base.
- Se o processo de fabricação é realizado em escala.

- Entre outras informações aplicáveis.

Este formulário também permite anexar documentos à demanda.

Link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico.

12) Após realizar uma notificação conforme definido pela RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, posso realizar ensaios clínicos com o produto?

Não. Conforme definido no Art. 1º, parágrafo único, da RDC nº 305/2019, revogada pela RDC nº 925, de 19 de setembro de 2024, esta resolução não se aplica ao caso. Portanto, não autoriza tacitamente a utilização desses produtos para a realização de ensaios clínicos (pesquisa clínica). Para esta finalidade, devem ser submetidas solicitações de anuência, conforme definido pela RDC nº 548, de 30 de agosto de 2021.

13) Qual informação devo inserir no campo “identificação dos tipos de dispositivos médicos sob medida a serem fabricados” no item 2 do Formulário de notificação de dispositivo médico sob medida?

O campo deve contemplar a descrição dos componentes que a empresa tem interesse em fabricar, considerando o produto já regularizado e apresentado como comprovação de conhecimento de requisitos específicos e domínio tecnológico da produção. Como exemplo, podemos citar o registro de sistemas de placas e parafusos para osteossíntese, isto quer dizer que o campo deverá contemplar a citação das placas conforme registro de referência apresentado para fins de anuência. Não são aceitos nomes comerciais e identificações genéricas, bem como adoção de nomes técnicos. Ainda, informamos que a personalização não se aplica a todos os dispositivos médicos, estando entre estes os parafusos para fixação de componentes como placas para osteossíntese.

14) Como proceder no caso de necessidade por parte de empresa para inclusão de novos dispositivos médicos no campo “Identificação dos tipos de dispositivos médicos sob medida a serem fabricados” da Declaração de Responsabilidade do fabricante ou

importador de dispositivos sob medida (Anexo II da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019)?

A empresa deverá protocolar petição de “Retificação Empresa”, vinculada à anuência para fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida, apresentando nova Declaração contemplando os dispositivos sob medida já anuídos, e acrescentando os novos dispositivos médicos sob medida. Destacamos a necessidade de haver a comprovação de registro válido na Anvisa de dispositivos médicos fabricados em escala comercial, na mesma unidade fabril, com mesma classe de risco e indicação de uso do dispositivo médico sob medida. A empresa deverá, então, aguardar o envio do Ofício eletrônico para sua caixa postal com a decisão da Anvisa.

15) A partir de quando poderei fabricar o dispositivo médico sob medida após aprovação da anuência?

Assim que a empresa receber o Ofício comunicando a decisão favorável para a petição de anuência à fabricação ou importação dos dispositivos sob medida, ela poderá protocolar as notificações com as informações requeridas para cada dispositivo médico sob medida e, conseqüentemente, fabricar o dispositivo notificado.

Alertamos que os modelos previstos nos Anexos I e III da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, revogada pela RDC nº 925, de 19 de setembro de 2024, não podem ser modificados. Para fins de notificação não devem ser anexados quaisquer documentos adicionais ao protocolo da notificação.

16) Será emitido algum documento para as notificações dos dispositivos médicos sob medida?

Será gerado um número de expediente, quando do peticionamento da notificação. A norma não prevê ações de publicação/publicização ou emissão de qualquer tipo de manifestação por parte da Anvisa em relação à essas notificações.

17) Se o profissional de saúde responsável prescritor indicar várias placas (como as usadas em osteossíntese) para o mesmo indivíduo, é possível consolidar em uma única notificação de produto sob medida?

A condição clínica do paciente poderá requerer a implantação de múltiplos dispositivos, personalizados ou não. Geralmente é necessário realizar uma notificação de fabricação ou importação de produto sob medida para cada dispositivo a ser fornecido. Portanto, se o profissional responsável pelo paciente prescrever simultaneamente uma placa de osteossíntese e outra de reconstrução, o detentor da anuência deverá realizar duas notificações separadas.

Por outro lado, nas situações em que o alcance da finalidade de uso do dispositivo esteja atrelado a uma relação de interdependência entre as placas, poderá ser realizada uma única notificação. São exemplos as placas de reconstrução de articulação temporomandibular, geralmente apresentadas em par (componente da fossa e placa mandibular), ou as placas para osteossíntese utilizadas em cirurgia bucomaxilofacial ortognática, para as quais o sucesso do procedimento guarda direta correlação com a implantação do conjunto de placas tal qual um sistema.

Brasília, 10 de outubro de 2024.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº da Edição	Data
1ª	26/09/2019
2ª	27/11/2019
3ª	04/06/2020
4ª	24/10/2023
5ª	10/10/2024