

## VOTO Nº 138/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.913696/2022-09

Expediente nº **4290357/22-9**

Analisa a solicitação de distribuição de lotes em condição excepcional da empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda

Área responsável: GG MED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### 1. **Relatório**

Trata-se de solicitação de distribuição de lotes em condição excepcional da Ranbaxy Farmacêutica Ltda, referente a comprimidos revestidos de cloridrato de valaciclovir 500 mg, processo n. 25351.512847/2009-60, aprovado em 13/Mai/2013, produzidos com insumo farmacêutico ativo em condição diferente da aprovada por ocasião do registro.

A planta fabricante do IFA Cloridrato de valaciclovir possui um único processo fabril com o material de partida Aciclovir. Este insumo é o mesmo distribuído para o Brasil, Europa, Austrália, entre outros países. A planta fabril possui três fornecedores qualificados do material de partida (aciclovir):

#### **1. Mylan Laboratories**

2. Zhejiang Charioteer Pharmaceutical

3. Hubei Yitai Pharmaceutical Co.Ltd.

Conforme determinado pela Resolução RDC 57/2009, o insumo farmacêutico ativo Valaciclovir fabricado pela Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. (Dewas) está registrado nesta agência sob o número 15.2352.0256.002-0, e seu intermediário (Aciclovir), fabricado pela empresa Mylan Laboratories Ltd. (Unit VII), possui registro sob o número 15.2352.0231.002-8. O registro do IFA Cloridrato de Valaciclovir foi aprovado por esta Anvisa considerando apenas a empresa Mylan como fornecedora do intermediário Aciclovir. Entretanto, os outros dois fornecedores qualificados não foram restringidos no sistema SAP para o uso para o Brasil, o que resultou em fabricação de 17 lotes de Cloridrato de Valaciclovir usando Aciclovir da Zhejiang Charioteer e 6 lotes usando o Aciclovir da Hubei.

Desses 23 lotes do IFA Cloridrato de Valaciclovir:

- 7 não foram ainda recebidos no Brasil;
- 6 foram recebidos, mas não distribuídos;
- 8 foram completamente distribuídos;
- 2 foram parcialmente distribuídos;

A empresa informou que 10 dos 23 lotes estão disponíveis no mercado brasileiro. Os lotes e unidades não distribuídas foram bloqueados. Dentre esses 10 lotes,

foram usados apenas Mylan ou Zhejiang Charioteer. O API Aciclovir da Hubei não foi usado em nenhum desses lotes. A empresa justificou o desvio porque todos os fornecedores do material de partida Aciclovir possuem o mesmo código SAP (3022663) que não foi separado após a aprovação no Brasil apenas da Mylan como fornecedora do material de partida. Como parte do CAPA, a empresa informou que o código SAP será diferenciado de forma que a Mylan seja separada dos demais fornecedores.

Por fim, a empresa encaminhou um relatório de avaliação de impacto e informou que "Apesar do desvio regulatório, o produto distribuído não apresenta risco ao paciente. O processo de fabricação do insumo é validado com todos os fornecedores do material de partida e a estabilidade do produto não é um problema."

## 2. **Análise**

Para esta análise foram solicitadas as manifestações da Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED), da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (COINS/GIMED/GGFIS), da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS) e da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos(COIFA/GQMED/GGMED). As informações prestadas pelas áreas técnicas estão descritas na

	NOTA	TÉCNICA	Nº
40/2022/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA;	NOTA	TÉCNICA	Nº
60/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA,	NOTA	TÉCNICA	Nº
262/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA	e	DESPACHO	Nº
35/2022/SEI/COIFA/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA.			

Primeiramente, é importante tecer algumas considerações. Neste pedido, a empresa Ranbaxy informou que os fornecedores Mylan Laboratories e Zhejiang Charioteer Pharmaceutical possuíam o mesmo código SAP e na fabricação de lotes de medicamentos destinados ao Brasil foi utilizado fabricante não aprovado. Ou seja, houve comercialização do produto em condição não aprovada por esta Agência. A empresa decidiu não protocolar a mudança (inclusão de DIFA), a fim de corrigir o problema, o que permitiria a comercialização do seu produto na mesma condição registrada. Assim, esta relatoria entendeu que a empresa não tem a intenção de realizar esse protocolo e sua adequação, diante da informação descrita na solicitação desta excepcionalidade de que implementou como Ação Corretiva e Ação Preventiva (CAPA), a alteração do código SAP do fornecedor Mylan para o diferenciar dos demais fornecedores.

A COINS/GIMED informou que o fabricante Zhejiang Charioteer Pharmaceutical (B.000078), localizado em Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321, está devidamente certificado em Boas Práticas de Fabricação para o IFA aciclovir por meio da Resolução nº 1111/ANVISA de 11/04/2022 e o fabricante Hubei Yitai Pharmaceutical Co.Ltd (B.000296), com endereço em Feng Cheng Yuan, Suburban District of Tianmen City, Hubei Province, está devidamente certificado em Boas Práticas de Fabricação para o IFA aciclovir por meio da Resolução nº 3357/ANVISA de 06/09/2021. Ou seja, a planta fabril possui três fornecedores qualificados do intermediário de síntese (aciclovir) e todos possuem certificado em Boas Práticas de Fabricação para o IFA aciclovir.

Além disso, diante do pedido, a GIMED informou ser: *POSSÍVEL que haja desabastecimento de mercado com MÉDIO RISCO DE IMPACTO PARA A SAÚDE PÚBLICA pela indisponibilidade do medicamento Valaciclovir 500 mg do laboratório Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Para medicamentos com médio risco de impacto para saúde pública, devem ser considerados outros fatores, tal como indicação terapêutica, número de*

*concorrentes, entre outros.*

O Valaciclovir é indicado para o tratamento de herpes-zóster, acelera a resolução da dor e a duração dessa dor. Também é indicado para o tratamento de infecções de pele e mucosa causadas pelo vírus herpes simples, entre elas, o herpes genital inicial e recorrente. Usado na profilaxia de infecção ou doença por citomegalovírus (CMV) ocorridas após transplante. A profilaxia de CMV com esse medicamento reduz a rejeição aguda de enxertos em pacientes submetidos a transplante renal, pacientes com infecções oportunistas ou outras infecções causadas por herpes-vírus (seja o do herpes simples, VHS, seja o da varicela-zóster, VVZ).

De modo a apoiar a análise deste pedido excepcional, além da contextualização do desvio, a empresa deveria enviar documentação comparativa entre os medicamentos fabricados pelos diferentes fornecedores para que, minimamente, a área técnica pudesse ter alguma evidência que respaldasse a afirmação de que "Apesar do desvio regulatório, o produto distribuído não apresenta risco ao paciente. O processo de fabricação do insumo é validado com todos os fornecedores do material de partida e a estabilidade do produto não é um problema." Assim, a não apresentação desses dados impactou na manifestação das áreas técnicas afetas ao pedido.

A GQMED, em sua manifestação, destacou que a rota de síntese do aciclovir (intermediário) é considerada rota de síntese do IFA, com relevância regulatória, e qualquer mudança em rota de síntese ou fabricante do aciclovir é, do ponto de vista regulatório, considerada mudança do local de fabricação ou da rota de síntese do IFA, considerada como mudança do tipo 1 da RDC 73/2016 (mudanças relacionadas ao IFA). Contudo, uma vez que a empresa não sinalizou objetivo de protocolar mudanças pós-registro e não apresentou detalhes da situação, não há como saber com certeza que tipo de mudança seria a mais adequada, e conseqüentemente a documentação necessária para ser apresentada nas petições para adequação.

Complementou também que considerando que o valaciclovir estava previsto na vigência da RDC 57/2009 como IFA de registro, considerando a vigência da Resolução RDC 361/2020 e considerando que este IFA ainda não tem CADIFA, as mudanças possíveis a serem consideradas são: Mudança do DIFA sem CADIFA (implementação imediata) (1.d.); Mudança do DIFA sem CADIFA (maior) (1.e.); Mudança do DIFA sem CADIFA (maior com migração para CADIFA) (1.f.). As seguintes premissas precisariam ser atendidas se o caso se enquadrar como mudança 1.d. (implementação imediata):

1. Não há impacto no perfil de impurezas e na especificação do IFA. Excetua-se da condição a restrição de critério de aceitação e inclusão de teste.
2. Para IFA estéril, a mudança não está relacionada à etapa de esterilização.
3. A mudança no IFA não requer alteração na especificação de liberação ou de estabilidade do medicamento. Excetua-se da condição a restrição de critério de aceitação do medicamento.

Quanto ao item 1, a empresa sugere que não há mudança no perfil de impurezas quando afirma que a especificação do IFA não foi alterada, porém como a Ranbaxy não apresentou uma avaliação de eventuais diferenças nas formas de obtenção do aciclovir entre as três fontes, não há como saber, com base na documentação apresentada, se essa premissa foi atendida.

O item 2 está atendido, pois o IFA não é estéril. A empresa também não faz qualquer menção à especificação do medicamento, impossibilitando a verificação de atendimento ao item 3. Tem-se apenas que a condição provavelmente seria atendida, caso se

confirme não haver mudanças na especificação do IFA - isto é, geralmente quando não há mudanças na especificação do IFA e não há alterações em suas propriedades físicas, também não há motivo para mudar as especificações do medicamento.

Assim, a GQMED concluiu que a mudança poderia, possivelmente, ser enquadrada como 1.d. (implementação imediata), entretanto seria necessário o envio de mais dados, em especial mais dados sobre a forma de obtenção do aciclovir das três fontes, para que a mudança fosse devidamente enquadrada. Caso a mudança não seja enquadrada como 1.d., ela deveria ser enquadrada como 1.e. ou 1.f. (aguarda análise). Observa-se que a diferença entre as mudanças 1.e. e 1.f. é apenas na emissão posterior ou não de CADIFA, e a empresa poderia optar por qualquer uma delas de forma indistinta.

Nesse sentido, há indicações de que a mudança poderia ser enquadrada como 1.d. (implementação imediata), porém essa afirmação não pode ser feita com certeza visto que a empresa não enviou todos os dados necessários para verificar os cumprimentos das premissas da norma. E, de acordo com a RDC nº 73/2016, as provas necessárias, em suma, são:

- CBPF para o fabricante do IFA emitido pela ANVISA;
- Declaração, baseada em auditoria, da fabricante do medicamento de que a fabricante do IFA (e nesse caso todas as fabricantes dos intermediários) cumprem os preceitos de boas práticas de fabricação;
- Avaliação do impacto da mudança no medicamento, incluindo avaliação sobre as propriedades físicas do IFA e sobre perfil de impurezas - e a partir dessa avaliação os documentos apresentados podem variar de protocolo de estabilidade a relatório de estabilidade (mínimo 6 meses) do medicamento e de uma simples avaliação comparativa de tamanho de partícula do IFA até um estudo de bioequivalência versus o medicamento de referência. Ressalta-se que esta prova, prevista como documento 5 das mudanças do tipo 1 da RDC 73/2016, é bastante variável e depende largamente da magnitude da mudança proposta - nesse caso, como existem poucas informações sobre as diferenças nas fontes de aciclovir, não há como saber exatamente que prova seria necessária. Pode-se inferir que, como não há mudança na etapa final de síntese, provavelmente não haveria mudança nas propriedades físicas do IFA - portanto não seria necessário apresentar perfil de dissolução ou estudo de bioequivalência; porém, quanto ao estudo de estabilidade do medicamento, como a empresa não apresentou dados sobre rota de síntese ou perfil de impurezas, não é possível afirmar com certeza se seria aceitável a apresentação de protocolo de estabilidade ou se seria imprescindível a apresentação de relatório de estabilidade.

Se realmente não houver indicação de impacto no perfil de impurezas, considerando que a empresa não enviou dados suficientes para essa afirmação, o protocolo de estabilidade do medicamento seria prova suficiente, não sendo necessário o perfil de dissolução comparativo, visto que a mudança não ocorre em etapas finais da síntese e, conseqüentemente, não tem potencial de impactar nas propriedades físicas do IFA. Caso os diferentes fabricantes de intermediário aciclovir tenham perfis de impureza diferentes, pode ser necessário apresentar relatório de estabilidade do medicamento, além de dados complementares de validação analítica.

Assim, em resumo, quanto às provas necessárias, além de alguns documentos de caráter mais formal e administrativo e do PATE, PODE SER necessário protocolo de estabilidade do medicamento na condição proposta (mais provável) OU relatório de estabilidade do medicamento na condição proposta (menos provável) e dados adicionais de validação analítica, a depender da verificação de semelhança no perfil de impurezas, que precisaria ser apresentado pela própria empresa. Considerando as informações enviadas

pela empresa, não há condições de afirmar, em caráter conclusivo, quais provas seriam necessárias.

Assim, de modo à colher mais informações sobre este pedido excepcional, em 27/06/22, foi solicitada à empresa Sunpharma informar:

1. Onde o medicamento Cloridrato de valaciclovir 500 mg é fabricado? Nesse mesmo local todos valaciclovir são fabricados, independente do fornecedor do material de partida?

2. No início da carta há a informação de que "a fabricação de 17 lotes de Cloridrato de Valaciclovir utilizou-se Aciclovir da Charioteer e 6 lotes usando o Aciclovir da Hubei. Desses 23 lotes do IFA Cloridrato de Valaciclovir: 7 não foram ainda recebidos no Brasil; 6 foram recebidos, mas não distribuídos; 8 foram completamente distribuídos; 2 foram parcialmente distribuídos. ... O mapa de distribuição é apresentado em anexo."

2.1) Para a avaliação do pedido, é importante que seja encaminhado o mapa de distribuição Brasil.

2.2) Quantos comprimidos correspondem aos 8 lotes completamente distribuídos?

2.3) Quantos comprimidos correspondem aos 2 lotes parcialmente distribuídos? Separar o que a empresa definiu como parcialmente distribuído.

2.4) A empresa afirmou que recebeu 6 lotes, mas que ainda não foram distribuídos. Quantos comprimidos correspondem a esse quantitativo?

Por que no documento List of Valaciclovir Finished Product Batches Impacted due to KSM of API há a legenda de que 13 = batches not distributed and will be rejected? Qual o motivo do rejected? Por que foram considerados rejected?

3. A afirmação realizada pela empresa de que "Apesar do desvio regulatório, o produto distribuído não apresenta risco ao paciente. O processo de fabricação do insumo é validado com todos os fornecedores do material de partida e a estabilidade do produto não é um problema." deve ser respaldada com provas, por exemplo resultados comparativos entre os lotes dos comprimidos dos diferentes fornecedores do IFA com o medicamento na condição aprovada, dados de estabilidade com o IFA desses fornecedores, Certificados de análise desses lotes, deveriam ser encaminhados

Em resposta, no dia 21/07/22 a empresa informou que "*O medicamento Cloridrato de valaciclovir 500 mg é fabricado pela Sun Pharmaceutical Industries Limited (Paonta – código único: A.000928), cuja renovação de certificação de BPF foi publicada em 03/Nov/2021, através da Resolução RE n. 4071. Todos os lotes do Cloridrato de valaciclovir 500 mg são fabricados em Paonta, independente do fornecedor do material de partida.*"

Também, foi apresentado o mapa de distribuição Brasil (Anexo 1 Mapa de distribuição - 1976981) e informado que foram **distribuídos um total de 649.812 comprimidos**.

Quanto ao lote parcialmente distribuído, foram recebidos 157.332 comprimidos, desse total, **124.748 comprimidos permanecem em estoque e 32.584 comprimidos foram distribuídos**. Adicionalmente informou que os **6 lotes não distribuídos correspondem ao total de 529.380 comprimidos**.

Ademais, foram encaminhados os resultados das análises dos 3 fabricantes do intermediário de síntese, os certificados de análises, dados de estabilidade do IFA e dados de estabilidade do IFA.

Complementarmente, no dia 18/10/2022 foi solicitada a Ranbaxy informar em quais autoridades regulatórias o IFA fabricado pela empresa Zhejiang Charioteer está aprovado. No dia 08/11/2022, a empresa encaminhou os seguintes documentos: Anexo UK-Grant (2135876), Anexo NL-Grant (2135877), Anexo nl-loa (2135878) e Anexo uk-loa

(2135879).

Conforme manifestação da COIFA/GQMED, o documento Anexo UK-Grant (2135876) parece ser referente ao deferimento da renovação de registro do medicamento "Valaciclovir 500 mg Film-coated Tablets" de RANBAXY (UK) LIMITED, mas não possui nenhuma informação relacionada ao fabricante de IFA, que se pode relacionar com a informação do documento acima.

O documento Anexo NL-Grant (2135877) está em holandês, o que dificultou a análise pela área técnica, contudo parece ser referente ao medicamento "Valaciclovir 500 mg Rambaxy, filmomhulde tableten RVG 100061" e não foi possível localizar nenhuma informação relacionada ao fabricante de IFA, que se possa relacionar com a informação do documento acima.

O documento Anexo nl-loa (2135878), de 21/07/2015, refere-se a uma autorização do detentor do DIFA Sun Pharmaceutical Industries Ltd. para uso do DIFA Valaciclovir hydrochloride, Hydrated Ph. Eur. Drug Master File [Applicants Part - Version 005; 13-July-2015; Restricted Part - Version 005; 13-July-2015], com local de fabricação em Sun Pharmaceutical Industries Limited Industrial Area - 3 Dewas - 455 001 Madhya Pradesh, India, pelo solicitante de registro Ranbaxy (U.K.) Limited. Tradução livre que consta no documento: *"O referido titular do Arquivo Mestre de Substância Ativa fica informado e aceita que o Autoridades Competentes Nacionais da EEA, a EMA incluindo todos os membros do CHMP e CVMP e seus especialistas, e a Divisão de Certificação de Substâncias da Direção Europeia para a Qualidade de A Medicines & Healthcare pode compartilhar os relatórios de avaliação da Substância Ativa acima mencionada Master File entre si."*

O documento Anexo uk-loa (2135879), de 17/07/2019, refere-se a uma autorização do detentor do DIFA Sun Pharmaceutical Industries Ltd. para uso do DIFA Valaciclovir hydrochloride, Hydrate Ph. Eur. Drug Master File [Version 006, 25-June-2019; DMF No. MFD-03099-2-0796 1-0001], com local de fabricação em Sun Pharmaceutical Industries Limited Industrial Area - 3 Dewas - 455 001 Madhya Pradesh, India, pelo solicitante de registro Ranbaxy (U.K.) Limited. Tradução livre que consta no documento: *"O titular do Arquivo Mestre de Substância Ativa acima mencionado se compromete a garantir a consistência de lote para lote e informar a Ranbaxy (U.K.) Limited, Reino Unido e Regulamentadora de Medicamentos e Produtos de Saúde Agency, Reino Unido de qualquer alteração no Arquivo Principal da Substância Ativa. O titular do Arquivo Mestre da Substância Ativa acima mencionado é informado e aceita que o EEA Autoridades Competentes Nacionais, a EMA incluindo todos os membros do CHMP e CVMP e seus especialistas, e a Divisão de Certificação de Substâncias da Direção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos e Healthcare pode compartilhar os relatórios de avaliação do Arquivo Mestre de Substância Ativa acima mencionado entre eles mesmos."*

Assim, a COIFA concluiu que os documentos listados não trazem a certeza da aprovação do fabricante do intermediário aciclovir, utilizado no medicamento cloridrato de valaciclovir, fabricados por Sun Pharmaceutical Industries Limited. Contudo, de forma atenuante, no que diz respeito ao risco sanitário, é possível verificar que a Agência já possui análise técnica de qualidade com conclusão favorável para o aciclovir fabricado por MYLAN LABORATORIES LTD. - UNIT VII - B0048 e ZHEJIANG CHARIOTEER PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0078 em diversos processos de registro de IFA. No entanto, a COIFA não afirma que o documento foi analisado pela Agência possui o mesmo grau de qualidade do que foi utilizado pela SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (DEWAS) - B0134 na fabricação do valaciclovir.

Por fim, a GGFIS ciente da condição da empresa, quer seja, comercializar

medicamentos de forma adversa da condição registrada, adotará as medidas quanto à abertura de dossiê de investigação e possível abertura de Processo Administrativo Sanitário.

Neste sentido, em que pese a manifestação da COIFA de que o fabricante do intermediário aciclovir, ZHEJIANG CHARIOTEER PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0078 possuir análise com conclusão favorável, condição que proporcionou o registro do medicamento aciclovir de outras empresas, não há como afirmar a igualdade do grau de qualidade, semelhança daquele utilizado pela Sun Pharmaceutical. O cenário aqui posto, refere-se a um desvio efetuado pela Empresa, que diante da identificação, há a opção do seu ajuste regulatório para a comercialização regular. A excepcionalidade analisada, após apuração pela GGFIS, pode ser enquadrada como infração sanitária. (Lei 6360/76 Art. 13 - *Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.*)

### 3. **Voto**

Por todo o exposto, considerando:

- a publicação da RESOLUÇÃO - RDC Nº 750, DE 6 DE SETEMBRO DE 2022, que estabelece procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente para análise verificada das petições de registro e pós-registro de medicamentos, de produtos biológicos e seus insumos, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016;

- que este regulamento considera como Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) a: Agência Europeia de Medicamentos, Agência Canadense de Saúde, Organização Mundial da Saúde, Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde, Agência Suíça de Produtos Terapêuticos, Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde e Agência Reguladora dos Estados Unidos;

- que a empresa informou possuir a aprovação por AREE, contudo os documentos aportados não demonstraram com clareza a aprovação do IFA e do medicamento produzido pela Sun Pharmaceuticals por AREE;

- a informação fornecida pela COIFA de que o fabricante ZHEJIANG CHARIOTEER PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0078 utilizado pela Sun Pharmaceuticals PODE já ter sido analisado e estar em condição aprovada para outras empresas detentoras do registro do medicamento aciclovir;

- que a empresa pode proceder essa comprovação e adequação deste fabricante no medicamento cloridrato de valaciclovir, optando pela utilização do instrumento regulatório, a RDC nº 750/22, regularizando a situação do medicamento para posterior comercialização;

manifesto-me CONTRÁRIA à solicitação de distribuição de 8 lotes em condição excepcional da empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda e que já se encontram internalizados (6 lotes em quarentena correspondente a 529.380 comprimidos e 2 lotes em estoque correspondente a 124.748 comprimidos).

Solicito a inclusão na pauta do Circuito Deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 20/03/2023, às 09:57, 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](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 **1929340** e o código CRC **5F1A7EA1**.

---

Referência: Processo nº 25351.913696/2022-09

SEI nº 1929340