

## **VOTO Nº 122/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):  
25351.391082/2012-02

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4651469/22-1

Recorrente: Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda. (ora denominada Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.)

CNPJ/CPF: 30.222.814/0001-31

RECURSO ADMINISTRATIVO.  
INFRAÇÃO SANITÁRIA. NÃO  
GARANTIA DA QUALIDADE,  
SEGURANÇA E EFICÁCIA DOS  
MEDICAMENTOS. RELATÓRIO DE  
AUDITORIA DA GTFAR.

CONHECER DO RECURSO E  
NEGAR-LHE PROVIMENTO,  
MANTENDO-SE A PENALIDADE DE  
MULTA NO VALOR DE R\$  
35.000,00 (TRINTA E CINCO MIL  
REAIS), DOBRADA PARA R\$  
70.000,00 (SETENTA MIL REAIS)  
EM VIRTUDE DA REINCIDÊNCIA.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. DO RELATÓRIO**

Na data de 29/06/2012, a empresa Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda (ora denominada Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda) foi autuada por não garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos Ampraz, Ancloric e Miodaren, conforme Relatório de Auditoria da GTFAR/ANVISA.

À fl. 04, Despacho nº 2390/2011-GFIMP/GGIMP.

Às fls. 05-06, Memorando nº 262/2009-COPRE/GTFAR/GGMED/ANVISA à GFIMP.

Às fls. 08-11, Relatório de Auditoria da GTFAR.

Às fls. 13-14, Parecer nº 093/2011-GFIMP/GGIMP/ANVISA, que classificou o risco sanitário como baixo.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (AR à fl. 39), a empresa apresentou defesa administrativa às fls. 16-38.

Às fls. 40-42, manifestação da autoridade autuante pela manutenção da autuação e aplicação das penalidades de multa e cancelamento de registro.

À fl. 47, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de Grande Porte - Grupo I.

À fl. 49, certidão de antecedentes atestando a reincidência da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 26/12/2007 nos autos do PAS 25351.089519/2005-92.

Às fls. 50-51, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 70.000,00 (setenta mil reais) em virtude da reincidência.

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 56-90.

Às fls. 97-98, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e rejeitou as alegações apresentadas, entendendo pela manutenção da penalidade inicialmente aplicada.

Às fls. 122-124, VOTO Nº 1013/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 125 Aresto nº 1.467, de 10 de novembro de 2021, referente a SJO nº 38.

À fl. 128 Aviso de Recebimento AR referente ao recurso nº 1712733/16-5.

Às fls. 133-141 recurso contra a decisão da GGREC.

É o relato.

## **2. DA ADMISSIBILIDADE**

Considerando que a ciência da autuada ocorreu em 16/08/2022, conforme A.R. (fl.128), o prazo final para apresentação do recurso era dia 05/09/2022. Observa-se que a autuada apresentou o recurso no dia 05/09/2022, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

## **3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

A recorrente alegou, em suma, que:

(a) o dispositivo em que foi enquadrada a infração (Decreto nº 79.094/1977, artigo 148, §1º) foi revogada pelo Decreto nº 8.077/2013, de modo que o processo merece ser anulado;

(b) aplicação do princípio da retroatividade da lei mais benéfica em analogia ao Direito penal;

(c) não houve no caso em questão qualquer nocividade ou ação prejudicial à saúde pública, tendo em vista que se trata de medicamentos seguros, eficazes e fabricados com qualidade;

(d) é desproporcional a lavratura de um auto de infração sanitária e consequente aplicação de penalidade de multa, uma vez que as petições de pós-registros apresentadas foram aceitas por esta agência;

(e) jamais houve relatos negativos relacionados aos produtos da empresa, de modo que tinham excelente histórico de comercialização, de farmacovigilância e de SAC;

(f) a reincidência deve ser aplicada para casos análogos, tipificados no mesmo fragmento normativo, de modo que somente com reincidência específica será observada a finalidade da norma e garantida a ordem jurídica justa;

(g) não há risco sanitário passível de qualquer

penalização da empresa;

(h) ocorrência da prescrição intercorrente e da pretensão punitiva.

Pugna, por fim, seja declarado insubsistente o AIS n. 037/2012-GFIMP/GGIMP ou no caso de não reconsideração, que seja aplicada a penalidade de advertência.

#### 4. **DA ANÁLISE**

A recorrente foi autuada em 29/06/2012 por não garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos Ampraz, Ancloric e Miodaren, conforme Relatório de Auditoria da GTFAR/ANVISA, em violação ao Decreto nº 79.094/1977, artigo 148, §1º, *in verbis*:

**Decreto nº 79.094/1977:**

Art. 148. A ação de vigilância sanitária implicará também na fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento, inclusive os dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das respectivas boas práticas e demais exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Em razão da ocorrência de prescrição tratar-se de questão de ordem, a sua verificação e análise precedeu os demais argumentos apresentados pela Recorrente.

Da análise dos autos e das alegações da recorrente observa-se que a questão preliminar levantada com relação à prescrição intercorrente não procede. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa à ação executória (art.1º-A).

O art. 2º do mesmo diploma legal prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (quinquenal): I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão

condenatória recorrível; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Enquanto a contagem do prazo para a prescrição intercorrente (trienal) interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione o processo a sua resolução final.

Neste sentido, já se manifestou a Procuradoria Federal junto à Anvisa: *“a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo”* (Nota Cons. nº 35/2015/PF - ANVISA/PGF/AGU).

Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e o da intercorrente, vejamos:

Auto de infração nº 037/2012/GFIMP/GGIMP de 29/06/2012 (fl.02);

Aviso de recebimento A.R. notificação do auto de infração de 08/08/2012 (fl.39);

Manifestação do servidor autuante de 12/05/2014 (fls. 40-42);

Comprovante do porte da empresa como Grande - Grupo I 06/11/2015 (fl. 47);

Certidão de reincidência de 13/09/2015 (fl. 49);

A decisão de 1ª instância ocorreu em 30/11/2015 (fls. 50-51);

Notificação da decisão de 1ª instância por A.R. se deu em 28/04/2016 (fl. 55)

Despacho de Não Retratação de 28/11/2018 (fls. 97-98);

VOTO Nº 1013/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA de 14/09/2021 (fls. 122-124);

Notificação da decisão da GGREC por A.R. em 16/08/2022 (fl. 128).

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa a apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando à autuada que exerça seus direitos à ampla defesa e ao contraditório, bem como uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte à decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tais como: manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este o entendimento da Advocacia-Geral da União emitido pelo Parecer nº 34/2011 - PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 - PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PFANVISA/PGF/AGU.

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, cito o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que: *“...pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação.”*

Outrossim, na fase recursal, mediante a Nota Cons nº 35/2015/PF - ANVISA/PGF/AGU, a Procuradoria Federal também já assentou que *“[...] que qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da decisão definitiva, como o exercício do juízo de retratação pela autoridade julgadora a quo e o parecer técnico que subsidia a decisão da autoridade ad quem, impede a fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/99 [...].”*

Cito ainda o Parecer 0001/2023/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, que a Procuradoria Federal junto à Anvisa, emitiu mais recentemente, que versa sobre os atos processuais aptos a interromper a prescrição punitiva ou intercorrente, do qual destaca-se:

(....)

Acerca das interrupções da prescrição da pretensão punitiva (quinquenal) podem ser citadas como causas interruptivas comumente verificadas em processos administrativos sanitários: a notificação inicial para apresentar defesa; a manifestação do servidor autuante; a certidão de reincidência (ou primariedade); as decisões condenatórias recorríveis; as notificações realizadas; e demais atos de natureza instrutória.

(...)

Então, pode-se afirmar que, de modo geral, o que deve ser analisado não é a tipologia do ato, mas, sim, se ele contém ou não em si uma instrução. Desse modo, pareceres, decisões de (não) retratação, votos, etc., poderão ser ou não considerados atos interruptivos da prescrição, a depender de conterem em si a característica instrutória.

(...)

Realmente, enquanto as notificações (I), decisões recorríveis (III), e atos manifestamente conciliatórios (IV) podem ser identificados prontamente, de modo objetivo, os atos instrutórios (II) demandam uma análise do conteúdo do ato, a fim de avaliar se ele se presta ou não à apuração, à investigação ou à verificação do fato. Portanto, embora os votos não sejam, em regra, apresentados como atos interruptivos da prescrição punitiva, ele poderá servir a esse fim caso contenha em si característica de ato instrutório. Para tanto, deve ser avaliado seu conteúdo, conforme já explicado.

No que se refere à interrupção da prescrição intercorrente, ela deve ser certamente considerada interrompida, pois um voto é um ato que impulsiona, movimenta efetivamente o processo. Vale registrar que, para fins de interrupção da prescrição intercorrente, até mesmo os atos nulos praticados em um processo sancionador são considerados marcos interruptivos. É que o propósito desta espécie de prescrição é evitar a paralisia do processo administrativo, e os atos praticados, mesmo que posteriormente anulados, cumpriram o propósito de impulsionar o processo (é nesse sentido o entendimento registrado pelo Parecer 47/2013/DIGEVAT/CGCOB/PGF).

(...)

As notificações são atos expressamente previstos no art. 2º, I da Lei 9.873/99 e, desse modo, interrompem tanto a prescrição punitiva, por constarem claramente no referido dispositivo, quanto a prescrição intercorrente, uma vez que serve à movimentação processual efetiva. Então, sim, a notificação do autuado de decisão já publicada em DOU é ato administrativo apto a

interromper a prescrição punitiva e a intercorrente.  
(...)

Desse modo, pode-se verificar que não restaram superados os prazos previstos na Lei nº 9.873/1999, de modo que não houve a incidência da prescrição intercorrente, tampouco da prescrição da pretensão punitiva da Administração, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.

Quanto ao mérito da autuação, vê-se que o Memorando nº 262/2009-COPRE/GTFAR/GGMED (fl. 05-06), o qual informou à GFIMP acerca das irregularidades verificadas nos produtos Amprax, Ancloric e Miodaren durante auditoria realizada na empresa nos dias 13 e 14 de agosto de 2009, relatou que:

Não faz parte das análises de rotina a determinação de impurezas e substâncias relacionadas nas análises tanto das matérias-primas como dos produtos acabados. Assim, tanto no controle de qualidade do medicamento como das matérias-primas não são avaliados os requisitos mínimos descritos nos compêndios adotados bem como os descritos nos métodos gerais da Farmacopeia Brasileira. Não foram observadas, em todos os produtos acima, as análises de metais pesados, substâncias relacionadas, poder rotatório específico e acidez/alcalinidade no princípio ativo bem como não foram avaliadas a presença de impurezas, testes estes descritos nos compêndios adotados bem nos métodos gerais da Farmacopeia Brasileira.

Registro aqui que as irregularidades não foram refutadas pela empresa, que apenas alegou a adequação de seus processos, estando, portanto, devidamente comprovada a materialidade da infração descrita no AIS, consistente na violação ao Decreto nº 79.094/1977, artigo 148, §1º. Ademais, a regularização da situação não afasta a infração sanitária já cometida.

Ao contrário do alegado pela recorrente, diferentemente do direito penal, a norma punitiva administrativa mais benéfica não retroage, necessariamente, para beneficiar as empresas infratoras, eis que o dinamismo das situações fáticas de saúde pública exige a atualização constante de restrições afetas ao poder de polícia sanitária, sem que as condutas antecedentes sejam perdoadas, eis que consistiam em risco sanitário à época de sua ocorrência.

Portanto, no Direito Administrativo não vigora o

princípio da retroatividade da lei mais benéfica, de modo que os princípios que expressamente devem ser observados no direito administrativo são aqueles previstos no artigo 37 da Constituição Federal de 1988.

Além disso, a Procuradoria Federal junto a Anvisa já se manifestou por meio do PARECER CONS. Nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu pela impossibilidade da retroatividade da lei mais benéfica:

11. A regra geral é a irretroatividade da lei nova, resguardando o texto constitucional o ato jurídico perfeito. A retroatividade é sempre a exceção, requerendo manifestação expressa do legislador. Especialmente em razão de sua excepcionalidade, a retroatividade deve ser interpretada de modo estrito, restritivamente, como orienta o princípio geral de hermenêutica jurídica.

12. Assim, o auto de infração lavrado conforme a legislação da época permanece íntegro, como ato jurídico perfeito que é. Aplica-se aqui o princípio *Tempus Regit Actum*. Inviável pois a retroação de norma superveniente, uma vez que não há como desconstituir infração administrativa praticada sob as regras de norma anterior que, expressamente, foi violada.

Desse modo, mesmo que se considerasse a revogação do Decreto que fundamentou o AIS, o princípio *Tempus Regit Actum* (o tempo rege o ato) preconiza que os fatos são regidos pela Lei vigente quando da sua ocorrência. Embora o Decreto nº 79.094/1977 tenha sido revogado pelo Decreto nº 8.077/2013 (Publicado no DOU em 15 agosto 2013), tanto à época da fabricação dos lotes, janeiro à dezembro de 2008, quanto à época da autuação, 29/06/2012, aquela norma estava em plena vigência, sendo, portanto, aplicáveis às condutas descritas no AIS.

Ademais, lembro que as disposições constantes do dispositivo normativo que fundamentou a autuação (art. 148, § 1º, do Decreto nº.79.094/77) restaram mantidas no ordenamento jurídico, precisamente no art. 15, § 1º, do Decreto nº8.077/2013, não havendo, portanto, que se falar em nulidade do AIS por revogação do dispositivo que subsidiou a autuação.

Não obstante, o Decreto nº.79.094/77 estivesse revogado, ainda assim o art. 16 da Lei nº 6.360/1976 é aplicável à conduta descrita no AIS.

No que concerne ao risco sanitário da conduta

infracional, lembro que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. O controle de riscos constitui o cerne das ações de vigilância sanitária, nos termos do artigo 6º da Lei nº 8.080/90:

**Lei nº 8.080/1990:**

Art. 6º [...]

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, [...]

No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente na prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa.

A autuada, ao descumprir a norma sanitária e o regulamento técnico acerca do tema, coloca em xeque a legislação sanitária e a missão institucional desta Agência, que é *“promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.”*.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

**Lei nº 6.437/1977:**

Art. 10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos

farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

Por fim, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/77: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

No que concerne aos antecedentes da empresa, esclareço que, ante a ausência de critério específico na legislação sanitária para a definição dos parâmetros para configuração da reincidência, são utilizadas, por analogia, as disposições do Código Penal. Assim sendo, são considerados reincidentes os infratores que possuam condenação anterior por infração à legislação sanitária transitada em julgado nos 05 anos anteriores à data da prática do novo ato.

Conforme citado na Nota Cons. Nº 34/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU, *“a reincidência ocorre quando o infrator comete nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior, desde que a data do mencionado trânsito em julgado da decisão condenatória não seja superior ao prazo de 5 (cinco) anos, por aplicação do art. 64, inciso I, do Código Penal Brasileiro.”*

Destaco que, no caso ora avaliado, deve ser considerada como data da infração aquela na qual o ato foi realizado, portanto, a infração foi cometida quando da fabricação dos lotes dos medicamentos, momento no qual foram produzidos produtos com desvios de qualidade, culminando com a autuação da empresa.

Desse modo, considerando que a certidão à fl. 49 atestou a existência de trânsito em julgado da empresa datado

de 26/12/2007 nos autos do PAS nº 25351.089519/2005-92, a empresa é tida como reincidente, tendo em vista que os lotes, objetos da infração, foram fabricados entre janeiro a dezembro de 2008, conforme consta à pág. 09 do processo.

Destaco que a reincidência considerada *in casu* é a genérica, e não a específica tratada no parágrafo único do artigo 8º da Lei nº 6437/77. A reincidência específica, nos termos do referido dispositivo legal, “torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima”, o que enseja a aplicação de multas entre R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). Assim, ainda que os dois processos (este e o que ensejou a reincidência) não tenham exatamente a mesma razão de ser, resta configurada a reincidência da empresa.

Vê-se, portanto, que a decisão recorrida se deu de forma absolutamente correta ao aplicar a dobra do valor da penalidade de multa em razão da reincidência, consoante previsto no §2º do artigo 2º da Lei nº 6.437/1977 (§ 2º. As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.).

Ante o exposto, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

## 5. DO VOTO

Pelo exposto, VOTO por CONHECER o recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 70.000,00 (setenta mil reais) em virtude da reincidência.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 03/08/2023, às 10:06, 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 **2501456** e o código CRC **76183FC5**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.923242/2022-38

SEI nº 2501456