

VOTO Nº 441/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 19/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.9.1

Processo Datavisa nº: 25351.599481/2022-62

Expediente nº: 0249738/24-4

Empresa: JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A.

CNPJ: 78.742.491/0001-33

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Notificação. Dispositivo médico. deferimento cancelamento da notificação. Carta de autorização de fabricante. Selo sem tradução. Exaradas duas exigências. Exigências não cumpridas. A conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados e a insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição ensejam o indeferimento da petição, conforme Resolução - RDC nº 204/2005.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso de 2ª instância interposto por Joãomed Comércio de Materiais Cirúrgicos S/A contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos.

2. Em 11/04/2023 foi realizado o Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA, para o produto EQUIPO MACROGOTAS VITAL.

3. Em 24/04/2023, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 77, por meio da Resolução - RE nº 1390, o indeferimento da petição de 8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA e enviado à recorrente o Ofício eletrônico nº 0362754233, informando dos motivos da não anuência da petição supramencionada, o qual foi acessado pela recorrente no dia 25/04/2023.

4. Em 18/05/2023, a empresa interpôs o recurso administrativo, sob o expediente nº 0506611/23-0.

5. Em 22/05/2023, a área técnica se manifestou pela não retratação da decisão proferida.

6. Em 25/01/2024, o Aresto nº 1.618 foi publicado no DOU nº 18 com a decisão do julgamento do Voto nº 0083251/24-1 emitido pela Terceira Coordenação de Recursos Especializada - CRES3.

7. Em 29/01/2024, a Coordenação Processante - CPROC enviou o Ofício nº 0108774246 contendo o motivo da Extinção do Recurso, o qual foi lido em 30/01/2024.

8. Em 29/02/2024, a empresa interpôs o recurso administrativo de 2ª instância, sob o expediente nº 0249643/24-3.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

9. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

10. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 30/01/2024, por meio de ofício constante nos autos e que protocolou o presente recurso em 29/02/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

11. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

12. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Da Decisão Recorrida

13. As razões para a decisão em 1ª Instância foram expostas por meio do Ofício nº 0362754233, nos seguintes termos:

O motivo do cancelamento é o que segue: "Cancelamento da notificação em questão conforme o inciso V do art. 41 da RDC nº 751/2022, tendo em vista que não foi protocolizada petição de retificação, conforme solicitado nas notificações de exigência nº 5056574/22-5 e 0091924/23-1 da petição de reavaliação processual de expediente nº 5056658/22-0. Em ambas as notificações de exigência estava explícito que a empresa deveria protocolizar petição de retificação; também foi informado que o não cumprimento integral da exigência ensejaria no cancelamento da notificação. Considerando que as notificações não possuem análise prévia, foi realizada auditoria no referido processo e verificada a necessidade de apresentação de tradução juramentada do selo em mandarim. Assim, foi aberta petição de reavaliação processual, solicitando que a empresa protocolizasse petição de retificação para a apresentação da tradução juramentada. A empresa contestou a primeira exigência, conforme cumprimento de exigência de expediente nº 0031079/23-7. Assim, foi emitida nova exigência. A tradução juramentada foi então apresentada como petição de cumprimento de exigência e não como petição de retificação. De acordo com o art. 41 da RDC nº 751/2022, "A Anvisa poderá cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico nos casos em que: V - quando não houver atendimento às demandas de reavaliação processual apresentadas pela Anvisa." Considerando que foram concedidas duas oportunidades para a protocolização da petição de retificação e considerando que a empresa estava ciente quanto ao cancelamento da notificação em caso de não cumprimento integral da exigência, sugere-se o cancelamento da notificação em questão.

c. Da decisão da GGREC

14. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

d. Das alegações da recorrente

15. A recorrente apresentou recurso admissível alegando o que segue.

16. Em data de 28/11/2022, a empresa recorrente protocolou peticionamento com assunto 8030 MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe II (equipo de transfusão de sangue e hemoderivados vital) juntamente com toda a documentação pertinente.

17. Insta ressaltar que o produto Equipo Macrogotas Vital é um produto não invasivo (regra2) classificado como II o que significa de baixo risco sanitário.

18. Destaca-se que o produto passa por certificação compulsória INMETRO, no qual existem elevadas despesas para a empresa até a emissão do certificado para poder dar entrada no peticionamento inicial com o assunto 8030 - MATERIAL –

Notificação de Dispositivo Médico Classe II e pagamento de taxa no valor de R\$ 2.987,17 (dois mil, novecentos e oitenta e sete reais e dezessete centavos) em data de 25/11/2022.

19. Em data de 12/12/2022 foi publicado no DOU 232 DEFERIMENTO do pedido, ou seja, a empresa cumpriu anexando todos os documentos pertinentes na totalidade.

20. Ressalta-se que no próprio item 05 do Formulário de Petição para Cadastramento de Matérias de uso em Saúde - RDC 40/2015 vigente na época informa que NÃO é necessário tradução juramentada para o português das declarações emitidas em inglês ou espanhol conforme preconiza a RDC nº 403/20.

21. Após dois dias da publicação em diário oficial da união em 14/12/2022 a ANVISA apresentou a exigência de nº 5056574/22-5 solicitando tradução do selo consular nº 220191716001 da declaração consularizada por não reconhecer a assinatura do cônsul TONG YAN no documento e que a empresa realizasse novo peticionamento com o assunto 80132 – Material – Retificação – Correção pela empresa e novo pagamento de taxa no valor de R\$ 2.987,17.

22. Insta ressaltar que na carta consularizada também consta o selo consular brasileiro nº 553295MQ reconhecendo a assinatura de TONG YAN em português, logo abaixo, portanto, não havia a necessidade de tradução juramentada. Ademais, é possível verificar as assinaturas e a veracidade do documento através da leitura do QRC também presente na carta de autorização onde é perfeitamente verificado a assinatura do cônsul.

23. Assim, em 11/01/2023 a empresa enviou um questionamento a ANVISA informando que não concordava com a taxa pois se trata de um produto para saúde que passa por certificação compulsória Inmetro, no qual existem elevadas despesas até a empresa conseguisse comercializar o material. E em relação ao selo qualquer aplicativo consegue verificar a assinatura do cônsul e que havia na mesma declaração um outro selo do consulado brasileiro reconhecendo a assinatura do cônsul do outro país.

24. Em data de 02/02/2023 a ANVISA emitiu nova exigência de nº 0091924/23-1 informando que as petições de notificação (produtos de classe de risco I e II) não passam por análise prévia (se não passa por análise previa porque é cobrado taxa?) que a empresa deveria realizar novo peticionamento com o assunto 80132 – Material – Retificação – Correção pela empresa e novo pagamento de taxa no valor de R\$ 2.987,17.

25. Contudo, mesmo não havendo obrigação legal e amparados por legislação RDC nº 403, de 2020 que dispensa a tradução as declarações emitidas em inglês ou espanhol que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos, protocolou a tradução juramenta do selo consular em cumprimento a segunda

exigência de nº 0091924/23-1.

26. Assim, em 04/05/2023 para a surpresa da empresa, a ANVISA cancelou o registro do produto na ANVISA pelo fato de não protocolar a petição de retificação e pagamento de taxa R\$ 2.987,17, porém confirma que a empresa protocolou a tradução juramentada da carta de consularização, ou seja, houve o cumprimento de exigência.

27. A recorrente impetrou recurso do processo contudo, para sua surpresa O RECURSO INTERPOSTO PELA RECORRENTE NÃO COMPROVOU QUE HOUVE ILEGALIDADE DO ATO E NEM ERRO TÉCNICO NO INDEFERIMENTO DA REFERIDA PETIÇÃO, mantendo-se dessa forma a decisão proferida pela área técnica.

28. Contudo, merece reforma pois, ao contrário entende ser necessário o andamento, inclusive para julgamento uma vez que houve um erro técnico no indeferimento do registro/notificação pelo fato do NÃO pagamento da taxa R\$ 2.987,17 uma vez que a empresa PROTOCOLOU a tradução juramentada da carta de consularização e cumpriu com a exigência.

29. Veja que a própria ANVISA publica em seu site notícia sobre a dispensa de tradução juramentada de documentos emitidos em espanhol e inglês conforme a RDC 403/2020 para REDUÇÃO DE CUSTOS, ou seja, o indeferimento é incoerente com os conceitos da ANVISA.

30. Segundo disposto no artigo 2 da Lei n. 9784/99 que dispõe sobre processos administrativos:

Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

31. O conceito de Segurança Jurídica é definido como um princípio que deve regular as relações entre a administração pública ou privada e os cidadãos, clientes, fornecedores e parceiros. Ele se caracteriza por estabelecer decisões e atos da administração da organização que são pautados por previsibilidade, estabilidade e coerência, tendo como finalidade assegurar a confiança das pessoas na instituição.

32. De forma direta, pode-se dizer que o Princípio da Segurança Jurídica exige que a administração pública atue com o máximo possível de previsibilidade, fazendo com que as partes interessadas contem com um ambiente jurídico estável e coerente, no qual as normas e decisões seguidas são claras e conscientes.

33. Além disso, ele também determina que a administração pública ou privada deve

respeitar os direitos adquiridos, as situações jurídicas consolidadas e as expectativas legítimas dos cidadãos ou consumidores.

34. Neste sentido a administração da organização deve agir de forma consistente e justa, evitando a realização de mudanças repentinas em normas e decisões já estabelecidas e que podem impactar negativamente na confiança do público interessado.

35. As empresas que lidam com insegurança jurídica estão sujeitas a diversos impactos negativos, uma vez que as suas atividades não estão em conformidade com as normas que abrangem as suas atividades.

36. O que ocorreu no presente caso, foi a solicitação de petição com o código de assunto “80132 - MATERIAL - RETIFICAÇÃO pela empresa” enviado de forma precipitada e errada.

37. Sabemos que a área técnica realiza auditorias nos processos de forma rotineira onde os processos passam por revisão processual conforme RDC nº 751, de 2022 e se julgar necessário correções poderão ser aplicadas as empresas, o que de fato ocorreu, solicitando tradução juramentada do selo consular, porem o código de assunto para a petição deveria ser o “8419 – MATERIAL - RETIFICAÇÃO correção pela ANVISA” uma vez que o processo ficou de 11/04/2023 a 24/04/2023 sendo analisado pela área técnica e teve a publicação de seu deferimento em DOU 232 em 12/12/2022, ou seja, se tivemos uma publicação em diário oficial é porque a empresa cumpriu anexando todos os documentos pertinentes e se faltou a tradução a correção deveria ser pela ANVISA que não observou a falta antes da publicação.

38. Segundo o §2º do art. 63 da Lei nº 9.784/99, “o não conhecimento do recurso não impede a Administração de rever de ofício o ato ilegal, desde que não ocorrida a preclusão administrativa.”

39. A aplicabilidade deste dispositivo culminou com a formulação de duas súmulas, as quais prescrevem que:

“A ADMINISTRAÇÃO PODE ANULAR SEUS PRÓPRIOS ATOS, QUANDO EVADOS DE VÍCIOS QUE OS TORNEM ILEGAIS, PORQUE DELES NÃO SE ORIGINAM DIREITOS, OU REVOGÁ-LOS, POR MOTIVO DE CONVENIÊNCIA OU OPORTUNIDADE, RESPEITADOS OS DIREITOS ADQUIRIDOS E RESSALVADA, EM TODOS OS CASOS, A APRECIACÃO JUDICIAL” (Súmula 473, STF)

“A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA PODE DECLARAR A NULIDADE DOS SEUS PRÓPRIOS ATOS” (Súmula 346, STF).

40. Em face do ato contaminado por qualquer vício de ilegalidade, o administrador deve (e não apenas pode) anulá-lo.

41. A Administração Pública atua sob a égide do princípio da legalidade (art. 37 da Constituição Federal), de modo que, se o ato é ilegal, tem o dever de preceder à sua anulação, ainda na esfera administrativa, para o fim de restaurar a legalidade desejada.

42. Portanto, conforme acima exposto, a decisão que entendeu pela perda do objeto deve ser revista.

e. Do Juízo quanto ao mérito

43. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.618, de 24 de janeiro de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18 de 25/01/2024, seção 1, página 102, da GGREC e fundamentadas no VOTO Nº 0083259/24-9 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

44. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO as decisões recorridas pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

45. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.618/2024 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação,

suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

46. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no VOTO Nº 0083259/24-9 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

Preliminarmente, a empresa JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A solicitou Notificação de Dispositivo Médico Classe II, referente ao EQUIPO MACROGOTAS VITAL. Então, após a reavaliação da documental, a área técnica cancelou a notificação em virtude de constatar a ausência da tradução do selo, parte do documento Carta de autorização do fabricante, apresentado em mandarim.

Em sua defesa, a recorrente afirma que houve análise prévia dos documentos apresentados na Notificação do produto.

Diante dessa afirmação, é importante esclarecer que, conforme consta na RDC nº 751/2022, a notificação é um ato de comunicar à Anvisa a intenção de comercializar um dispositivo médico de classe I ou II, ou seja, sem a necessidade de registro.

Nesse sentido, a norma citada estabeleceu o procedimento de revalidação processual para fins de auditoria nos processos de notificação e registro de dispositivos médicos. Assim, percebe-se que a reclamação da empresa de que houve análise prévia não condiz com a referida norma e conseqüentemente com a atuação da área técnica, Art. 4º Para fins da presente Resolução serão aplicadas as seguintes definições, as quais podem ter significado distinto em outro contexto.

XXX - notificação: ato de comunicar à Anvisa a intenção de comercialização de dispositivo médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de dispositivo médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco I ou II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

(...)

Art. 37. Os processos de notificação e de registro de dispositivos médicos são sujeitos a avaliação e reavaliação processual, auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente.

Quanto à tradução juramentada do selo em mandarim, a recorrente

alega que para a emissão desse documento foi necessário apresentar a documentação completa para a autoridade consular estrangeira na embaixada e que por meio de um aplicativo de tradução é possível verificar a assinatura da pessoa TONG YAN. Além disso, o QR da assinatura direciona para o documento traduzido para o idioma inglês. No entanto, conforme exposto pela área técnica no ofício de indeferimento, após a realização da auditoria no processo, observou-se a necessidade de solicitar a tradução juramentada do selo em mandarim parte do documento Carta de autorização do fabricante.

Então, foram emitidas duas notificações de exigência. Tal procedimento, previsto na RDC nº 403/2020 que alterou a RDC nº 40/2015.

Art. 4º A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 4º Para solicitar a notificação ou o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar IV - para os produtos médicos importados, declaração consularizada ou apostilada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil contendo, no mínimo, as seguintes informações:

[...]”

(NR)

.....
"Art. 17. Todos os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em idioma estrangeiro devem ser traduzidos para o idioma Português.

§ 1º Com exceção de formulários de petição, instruções de uso ou manuais do usuário e modelos de rotulagem, ficam dispensados da tradução para o idioma Português os documentos que atendam às regras definidas na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 6 de novembro de 2013.

§ 2º Durante a análise da documentação, poderá ser requisitada, a qualquer tempo, por meio de exigência técnica, a tradução dos documentos apresentados em língua estrangeira, fixando prazo para cumprimento.” (NR)

No primeiro cumprimento de exigência (0031079/23-7), a empresa contestou a solicitação da área técnica e não enviou a tradução.

Já no segundo cumprimento de exigência, a empresa protocolou a tradução juramentada, mas não seguiu a orientação expressa na notificação de exigência de realizar concomitantemente o protocolo em petição de retificação.

Cabe ainda mencionar que a área técnica ao analisar o selo consular nº 410.4.220819-000002, verificou que esse documento reconhece a assinatura de Tong Yan, mas não foi possível sua identificação. Quanto ao QR code, o leitor direcionou para um site em mandarim, não sendo

assim possível a compreensão da validação do certificado.

Reforçamos que, por duas vezes, a empresa teve a oportunidade de cumprir na integralidade a solicitação da área técnica, conforme indicado nas duas notificações de exigências, mas não fez. Além disso, na segunda notificação de exigência, a empresa foi alertada quanto a possibilidade de indeferimento caso não fosse realizado a petição de retificação concomitantemente com a petição de cumprimento de exigência.

Notificação de Exigência nº 5056574/22-5

Em ações de controle interno previstas no artigo 11-A da Resolução RDC nº 40, de 2015, verificou-se a necessidade de complementação de informações em relação ao processo em questão. Dessa forma, a empresa deverá peticionar o assunto 80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA e realizar as seguintes adequações:

Apesar do documento carta de autorização ter sido apresentado em inglês, o que dispensaria a tradução juramentada, não foi possível correlacionar o selo consular com o documento, uma vez que reconhece a assinatura de "Tong Yan", que não foi localizada no documento enviado. Diante do exposto, solicita-se que seja apresentada a tradução juramentada integral do documento (incluindo o texto em mandarim). A tradução deverá ser apresentada na petição de retificação, que deverá ser protocolizada concomitantemente à petição de cumprimento de exigência. Na petição de cumprimento de exigência deverá ser informado apenas o nº de transação/protocolo da petição de retificação.

Notificação de Exigência nº 0091924/23-1

Em resposta à contestação apresentada pela empresa primeiramente cabe informar que as petições de notificação (produtos de classe de risco I e II) não passam por análise prévia. Conforme definição da RDC nº 40/2015, "Art. 3º, inciso III. Notificação de produto: ato de comunicar à ANVISA a intenção de comercialização de produto médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, e classificado nas classes de risco I ou II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem". No entanto, de acordo com o art. 11-A, o produto notificado está sujeito a auditoria. A RDC nº 403/2020 dispensou a tradução juramentada de documentos emitidos em inglês ou espanhol. Contudo, o selo 220191716-001 foi emitido em mandarim, não sendo possível identificar a quem pertence a assinatura aposta no referido selo. O selo consular 410.4.220819-000002 reconhece a assinatura de Tong Yan, mas, não foi possível identificar tal assinatura no documento apresentado. Desse modo, a empresa deverá apresentar a tradução juramentada do selo 220191716-001 e encaminhar via petição de retificação - correção pela empresa (código de assunto 80132), para a manutenção da notificação. Conforme o § 2º do art. 17 da RDC nº 40/2015, "Durante a análise da documentação, poderá ser requisitada, a

qualquer tempo, por meio de exigência técnica, a tradução dos documentos apresentados em língua estrangeira, fixando prazo para cumprimento";

Salientamos que deverá ser protocolizada petição de retificação concomitantemente à petição de cumprimento de exigência. Como cumprimento de exigência deverá ser informado apenas o nº de protocolo/transação da petição de retificação. O não cumprimento da exigência ensejará no cancelamento da notificação em questão, conforme Lei nº 6437, de 1977, que estabelece como infração sanitária, em seu art. 10, inciso XXXI - "descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente"; dentre as penas aplicáveis encontra-se o cancelamento da notificação em questão.

Diante do exposto, o recurso interposto pela recorrente não comprovou que houve ilegalidade do ato e nem erro técnico no indeferimento da referida petição, mantendo-se dessa forma a decisão proferida pela área técnica.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

47. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se o indeferimento proferido pela área técnica.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/10/2024, às 15:24, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **322255** e o código CRC **0587ED8F**.

Referência: Processo nº
25351.900174/2024-09

SEI nº 322255