

**VOTO Nº 07/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo SEI: 25351.923483/2021-04.

Expediente do Efeito Suspensivo: 4983813/22-5.

Analisa a recomendação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) (Despacho 1426/2022 - SEI nº 2188316) de retirada de efeito suspensivo (expediente nº 4983813/22-5) relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 4983813/22-5), interposto pela empresa VINCULA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES S.A., contra os efeitos da RESOLUÇÃO-RE nº 3.587, de 27/10/2022, publicada em 27 de outubro de 2022.

Área responsável: CPROD/GIPRO/GGFIS

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Cuida-se de análise da recomendação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD/GGFIS) (Despacho 1426/2022 - SEI nº 2188316) de retirada de efeito suspensivo (expediente nº 4983813/22-5) relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 4983813/22-5), interposto pela empresa VINCULA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES S.A., contra os efeitos da RESOLUÇÃO-RE nº 3.587, de 27/10/2022, publicada em 27 de outubro de 2022.

A RE nº 3.587, de 27/10/2022, determinou o recolhimento de diversos produtos pertencentes aos lotes indicados em seu Anexo, pela empresa supracitada com a seguinte motivação:

Considerando a comprovação da distribuição / comercialização / divulgação e / ou uso do produtos e lotes descritos na tabela abaixo, que foram submetidos a reprocessamento e considerando o risco sanitário associado a utilização de produtos reprocessados, em desacordo com o artigo 11 da RDC 156/2006; artigo 6º da RDC 546/2021, artigo 64 da RDC 665/2022 ; e considerando o estabelecido no art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº. 8.077/2013, art. 7º da Lei nº. 6.360/1976 e art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei nº. 6.437/1977

Irresignada com a medida preventiva adotada pela Anvisa, a empresa interpôs recurso à decisão (expediente Datavisa nº 4983813/22-5) por meio do qual solicita retificações no texto da RE nº 3.587/2022:

- (a) O termo “reprocessamento” deve ser retificado para “retrabalho para nova esterilização”.
- (b) O termo “produtos reprocessados” deve ser retificado para “produtos retrabalhados”.
- (c) O trecho “considerando o risco associado à utilização de produtos reprocessados” deve ser retificado para “considerando o baixo risco na utilização de produtos retrabalhados, mas tendo em vista o procedimento de recolhimento voluntário dos lotes indicados no Anexo, já iniciado pela Víncula a partir de julho de 2022, a Anvisa formalizou o recolhimento voluntário dos implantes retrabalhados pela empresa”.

A empresa também requer que a lista de Produtos objeto do recolhimento voluntário seja revista e republicada para que conste o número correto de unidades objeto da medida, a saber, 1.115 unidades e que a notícia de Alerta publicada no site da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/alerta-recolhimento-de-implantes-da-empresa-vincula>) seja retificada, considerando: (i) se tratar de recolhimento iniciado voluntariamente pela Víncula; (ii) não se tratar de produto reprocessado; e (iii) não existir risco sanitário / risco à saúde pública.

Em relação aos fatos que resultaram na publicação da medida preventiva de recolhimento, cabe breve relato sobre o processo que se iniciou quando a CPROD recebeu a Ficha de Procedimentos nº 01.006452/21, de 09/08/2021, contendo o relatório da inspeção realizada no período de 26/07/2021 a 04/08/2021, na empresa VINCULA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES S.A., CNPJ 01.025.974/0001-92, localizada à Avenida Brasil nº 2983, Distrito Industrial, Rio Claro/SP, com o objetivo de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidas na Resolução RDC 16/2013-Anvisa. Segundo a CPROD/GIPRO/GGFIS (SEI 2188316), o relatório de inspeção possui como conclusão “satisfatório com restrições”, com risco moderado e prazo de adequação de 15 dias.

Por esta razão, foi enviado o Ofício nº 442/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 30/08/2021, reiterado pelo Ofício nº 116/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 01/04/2022, solicitando o envio do relatório de inspeção atualizado, com parecer conclusivo, para a conclusão da análise do dossiê de investigação e da petição de renovação de CBPF relacionados à empresa.

Em resposta, foi enviado relatório, Ficha de Procedimentos nº 01.002086/22, de 13/04/2022, expediente 2535800/22-6, período de inspeção de 28/03/2022 a 06/04/2022, novamente apresentando como conclusão “satisfatório com restrições”, com risco moderado e prazo de adequação de 15 dias.

A equipe de inspeção apresentou as seguintes considerações finais no relatório:

A empresa não atende as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde instituídas pela Resolução RDC 16/2013-Anvisa, para fabricar Materiais das classes de risco I,II,III e IV, apresentando uma não conformidade grau 04, conforme POP-0-CVS-026-Ditep correspondente ao POP 16 do SNVS.

Como resultou em liberação e comercialização de produto que não atende aos requisitos especificados quanto a reesterilização, foi lavrado auto de infração nº 3543907/1565, por:

- 1. Descumprir as boas práticas de fabricação no que se refere a fabricar, armazenar, expedir e vender produtos de interesse à saúde sem os padrões de identidade, qualidade e segurança definidos a partir de normas técnicas aprovadas pelo órgão competente;*
- 2. Desobedecer o disposto nas normas e regulamentos que se destinem a promoção, preservação e recuperação da saúde;*
- 3. Realizar processo de reesterilização para alterar o prazo de validade de um produto para saúde esterilizado e não utilizado no prazo definido pelo fabricante;*
- 4. Incluir processo de fabricação de produto para saúde sem prévio assentimento do Ministério da Saúde e sem solicitação de alteração de registro para incluir a etapa de reesterilização junto à ANVISA.*

Lavrados Auto de Imposição de Penalidade de interdição cautelar e suspensão de venda nº 3543907/1326 e Termo multifuncional de interdição cautelar nº 3543907/668 dos produtos em estoque e ação de campo para recolhimento dos produtos já comercializados.

Deve o estabelecimento fabricante, no prazo de 15 (quinze) dias úteis a partir do recebimento deste, protocolizar junto a VISA Municipal Rio Claro/SP, com cópia para o GVS Piracicaba o CVS/SP Plano de Ação da não conformidade descrita neste relatório, Declaração de Ação de Monitoramento onde se propõe a acompanhar junto aos clientes dos produtos não conformes, nas condições escritas no corpo deste relatório.

Cabe a VISA municipal de Rio Claro/SP avaliar e monitorar a protocolização a ser realizada pela empresa Víncula.

Em 11/07/2022, a Visa Municipal de Rio Claro emitiu o Auto de Infração – 3543907/ 1582 após constatar que a empresa incorreu em infração sanitária considerada risco à saúde por:

Comercializar e permitir a utilização de produtos para saúde em procedimentos cirúrgicos, a saber, implantes médicos classe de risco III, fabricados sem os padrões de identidade, qualidade e

segurança definidos a partir de normas técnicas aprovadas pelo órgão competente.

Na mesma data, emitiu o Auto de Infração – 3543907/ 1583 por:

Obstar e dificultar a ação fiscalizadora da autoridade sanitária competente ao impedir a inutilização de produtos para saúde fabricados sem os padrões de identidade, qualidade e segurança definidos em normas técnicas, durante ação realizada em 11/07/2022, período da manhã, conforme determinação do chefe da divisão da Vigilância Sanitária. A Infração sanitária também foi registrada n Boletim de Ocorrência protocolo 000 1565 234 / 2022 de 11/07/2022.

Em acompanhamento às ações adotadas pela empresa, em 21/07/2022, a Visa Municipal de Rio Claro emitiu o Auto de Infração – 3543907/ 1594, por:

Descumprir atos emanados das autoridades sanitárias visando a aplicação da legislação pertinente à promoção, prevenção e proteção à saúde, referente a determinação de recolhimento dos produtos reesterilizados e comercializados conforme Termo Multifuncional nº 3543907/668 de 31/03/2022.

É circunstância agravante ter a empresa deixado de tomar providências de sua alçada, tendentes a evitar ou sanar a situação que caracterizou a infração, considerando que produtos (listados no Auto de Infração) foram implantados durante cirurgia após a determinação de recolhimento conforme documento protocolado nesta vigilância sanitária em 18/07/2022 (protocolo de entrada nº 1354).

Houve nova inspeção, Ficha de Procedimentos nº 01.007481/22, de 27/10/2022, SEI 2126452, referente à inspeção realizada no período de 17/10/2022 a 19/10/2022, com o objetivo de acompanhar os Processos Administrativos Sanitários 8100/2022 de 06/04/2022, 15542/2022 de 13/07/2022, 15543/2022 de 13/07/2022 e 16549 de 27/07/2022, bem como para acompanhamento da Ficha de Procedimentos nº 01.002086/22 referente à Reinspeção de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Durante a inspeção, foi constatado que a empresa descumpriu os Autos de Infração anexados ao SEI 2126454. O relatório concluiu:

A empresa deverá providenciar o recolhimento de todos os lotes comercializados.

A autoridade sanitária encaminhará notificação ao Ministério Público relatando sobre o não cumprimento das medidas administrativas por parte da empresa.

A Anvisa providenciará publicação de medida cautelar em relação aos lotes de produtos reesterilizados. Reiteramos que a Lei nº 6360/76 continua vigente e proíbe expressamente a aposição de nova data de validade em produtos para saúde esterilizados e não utilizados no prazo definido pelo fabricante.

Como resultado da inspeção, foi publicada a Resolução-RE nº 3.587, de 27/10/2022, determinando o recolhimento de produtos comercializados pela empresa, considerando a comprovação da distribuição, comercialização, divulgação e uso dos produtos e lotes descritos na tabela anexa à resolução, que foram submetidos a reprocessamento e considerando o risco sanitário associado à utilização de produtos reprocessados, em desacordo com o artigo 11 da RDC 156/2006; artigo 6º da RDC 546/2021, artigo 64 da RDC 665/2022; e considerando o estabelecido no art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº. 8.077/2013, art. 7º da Lei nº. 6.360/1976 e art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei nº. 6.437/1977.

A empresa informou que, “desde 18.8.2022, vem atuando para recolher os produtos junto a seus distribuidores com previsão de finalizar o recolhimento voluntário em 30.12.2022” e que “Portanto, a irresignação da Víncula dirige-se especificamente contra (i) a motivação do recolhimento indicada na RE nº 3.587/2022, que se pauta em dois pressupostos equivocados, quais sejam o de que os lotes dos Produtos afetados pela medida teriam sido *reprocessados*, e de que (b) em razão deste suposto *reprocessamento*, representariam risco à saúde, e (ii) a lista de Produtos do anexo da RE nº 3.587/2022, que foi publicada com indicação de número de lotes e produtos em duplicidade, sugerindo um número bem maior de unidades de Produtos do que os realmente recolhidos.”

Argumenta que “a RE nº 3.587/2022 sugere que o recolhimento dos Produtos decorreria de um inexistente descumprimento da regulamentação sanitária, pelo fato de indicar prática de reprocessamento e não retrabalho, como de fato é, e ainda estaria inserido num contexto de suposta gravidade e de risco à saúde pública – o que não reflete a realidade. Nesta medida, a RE nº 3.587/2022 – assim como a notícia de alerta publicada no site da Anvisa - tem ocasionado injustificado e incomensurável prejuízo à imagem e à reputação da Víncula perante seus distribuidores, unidades e

profissionais de saúde e pacientes.” E que “ao contrário do que dispõe a motivação da RE nº 3.587/2022, os Produtos da Víncula objeto da medida de recolhimento (i) são produtos retrabalhados novos e embalados - ainda em estoque, nunca utilizados -, que não se confundem com produtos *reprocessados*; e (ii) não representam qualquer risco sanitário, muito menos aqueles associados ao alegado (e inexistente) *reprocessamento*.”

Com relação aos argumentos expostos pela empresa, a CPROD apresentou justificativas para a manutenção da motivação da RE nº 3.587/2022.

Em relação a solicitação (a) O termo “reprocessamento” deve ser retificado para “retrabalho para nova esterilização”, temos a informar:

Os termos técnicos utilizados nos documentos reivindicados estão dispostos em normas técnicas amplamente divulgadas e padronizadas no âmbito nacional e internacional:

Conforme descrito na RDC Nº 665, de 30 de março de 2022, que “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.”:

Seção III - Definições

XII - lote ou partida: quantidade de um produto elaborado em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - não conformidade: não cumprimento de requisito previamente especificado;

XVI - registro mestre do produto (RMP): compilação de documentos contendo especificações, instruções e procedimentos para obtenção de um produto acabado, bem como para a sua instalação, assistência técnica e manutenção;

XVII - retrabalho: parte ou a totalidade da operação de fabricação destinada a corrigir a não conformidade de um componente, produto intermediário ou produto acabado, de forma que este atenda às especificações definidas no RMP;

XXXI - validação: confirmação por análise e evidência objetiva que os requisitos definidos para uma determinada finalidade conduzem, de forma consistente, ao resultado esperado;

Como pode ser verificado na definição dos termos acima, a etapa de retrabalho é uma operação destinada a corrigir não conformidade identificada em um componente, produto intermediário ou produto acabado, de forma que este atenda às especificações definidas no Registro Mestre do Produto. O retrabalho é uma etapa de correção aplicada a produtos que apresentam não conformidade como consequência de uma ocorrência não prevista, mesmo seguindo os procedimentos e etapas produtivas estabelecidas e validadas pela empresa.

Portanto, a área afirma que o termo técnico retrabalho não pode ser utilizado em processo no qual a empresa, após fabricar, inspecionar e liberar o produto para comercialização, submete os mesmos produtos, depois de anos, a um segundo ciclo de esterilização, sem que essa nova etapa produtiva tenha sido prevista em seu dossiê de registro, aprovado pela Anvisa. A reesterilização de produtos com prazo de esterilização vencido é uma operação irregular e não se enquadra como retrabalho.

Em relação à solicitação da empresa para que (b) O termo “produtos reprocessados” seja retificado para “produtos retrabalhados”, a área técnica pontua que:

De acordo com a Resolução - RDC Nº 156, de 11 de agosto de 2006, que “Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências”:

Art.2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

III - Reprocessamento de produto médico: Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produto médico, que garanta a segurança na sua utilização, incluindo controle da qualidade em todas suas etapas.

Tendo em vista que foi realizada nova etapa de esterilização em produto acabado e comercializado, mesmo que não utilizado, o termo reprocessamento está condizente com a norma técnica e com a atividade realizada pela empresa.

Em relação à solicitação (c) O trecho “considerando o risco associado à utilização de produtos reprocessados” deve ser retificado para “considerando o baixo risco na utilização de produtos retrabalhados, mas tendo em vista o procedimento de recolhimento voluntário dos lotes indicados no

Anexo, já iniciado pela Víncula a partir de julho de 2022, a Anvisa formalizou o recolhimento voluntário dos implantes retrabalhados pela empresa”, a área técnica informa que:

Considerando que no dossiê de registro dos produtos envolvidos não foi contemplada a etapa de reesterilização, não é possível atribuir um grau de risco para os casos de utilização dos implantes reesterilizados.

Em relação a sugestão de alteração da forma de recolhimento, mudando para “recolhimento voluntário”, recebemos a sugestão com surpresa, uma vez que, como é de conhecimento da empresa, o recolhimento dos produtos não foi realizado de forma voluntária e sim devido a determinação, incluindo reiteração, da Vigilância Sanitária de Rio Claro, por consequência dos atos emanados desde março deste ano, entre eles:

- Termo multifuncional nº 3543907/668 de 31/03/2022.

- Auto de Infração – 3543907/ 1582, de 11/07/2022.

- Auto de Infração – 3543907/ 1594, de 21/07/2022.

Lembramos ainda que a Resolução RE nº 3.587, de 27/10/2022, foi publicada pela ANVISA após ser constatado que a empresa não havia concluído o recolhimento de produtos determinado pela autoridade sanitária local no primeiro trimestre do ano vigente.

Vale lembrar que os produtos regularizados perante o órgão sanitário, ANVISA, devem seguir o processo de fabricação descrito no dossiê protocolado pela empresa e analisado pela área responsável pela aprovação do registro do produto, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS). Nesse caso, como a reesterilização não foi prevista no registro, todos os produtos que foram submetidos a um novo ciclo de esterilização estão em desacordo com os registros aprovados.

Em relação a republicação da Lista de Produtos e retificação do Alerta divulgado no site da Anvisa, informamos que a lista de produtos publicada no Anexo da RE em questão foi baseada na lista de produtos reesterilizados enviada pela empresa. Mesmo no caso de haver duplicidade de linhas, não existe equívoco em relação ao número de identificação dos lotes dos produtos irregulares. Todos os lotes listados na RE correspondem a produtos com prazo de validade da esterilização vencido e submetidos a novo ciclo de esterilização, em desacordo com as normas técnicas de Boas Práticas de Fabricação e de Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. A informação publicada no Portal da Anvisa não gera dúvida em relação aos produtos envolvidos, não havendo motivação para sua retificação.

Por fim, a CPROD/GIPRO/GGFIS concluiu que:

Considerando que a reesterilização de produtos com prazo de esterilização vencido imprime risco sanitário à saúde da população, **sugere-se a retirada do efeito suspensivo**, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

Este é o relatório, passo à análise.

2. Análise

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa, em síntese, pleiteia em seu recurso a retificação do motivo exposto na RE nº 3.587, de 27/10/2022, por discordar da utilização do termo "reprocessamento" para a prática adotada para os produtos médicos em questão. Contudo, entende-se que a discussão quanto ao mérito referente à utilização dos conceitos de reprocessamento e retrabalho de produtos para a saúde deverá ser realizada quando da avaliação do recurso interposto para o caso ora em análise.

Neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da supressão da medida preventiva publicada pela Anvisa.

Nesse contexto, enfatiza-se o disposto no § 2º, Art. 17 da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

Ou seja, independentemente do conceito aplicado à prática adotada pela empresa, o cerne da discussão para a avaliação quanto à retirada do efeito suspensivo fica restrito à identificação do risco sanitário decorrente da utilização dos produtos reesterilizados.

Conforme considerações finais descritas no relatório de inspeção, destacam-se as seguintes não conformidades apontadas:

A empresa não atende as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde instituídas pela Resolução RDC 16/2013-Anvisa, para fabricar Materiais das classes de risco I,II,III e IV, apresentando uma não conformidade grau 04, conforme POP-0-CVS-026-Ditep correspondente ao POP 16 do SNVS.

Como resultou em liberação e comercialização de produto que não atende aos requisitos especificados quanto a reesterilização, foi lavrado auto de infração nº 3543907/1565, por:

- 1. Descumprir as boas práticas de fabricação no que se refere a fabricar, armazenar, expedir e vender produtos de interesse à saúde sem os padrões de identidade, qualidade e segurança definidos a partir de normas técnicas aprovadas pelo órgão competente;*
- 2. Desobedecer o disposto nas normas e regulamentos que se destinem a promoção, preservação e recuperação da saúde;*
- 3. Realizar processo de reesterilização para alterar o prazo de validade de um produto para saúde esterilizado e não utilizado no prazo definido pelo fabricante;*
- 4. Incluir processo de fabricação de produto para saúde sem prévio assentimento do Ministério da Saúde e sem solicitação de alteração de registro para incluir a etapa de reesterilização junto à ANVISA.*

Ademais, ressalta-se o exposto no Auto de Infração – 3543907/ 1582, emitido pela VISA/Rio Claro após constatar que a empresa incorreu em infração sanitária considerada risco à saúde por:

*Comercializar e permitir a utilização de produtos para saúde em procedimentos cirúrgicos, a saber, implantes médicos classe de risco III, fabricados **sem os padrões de identidade, qualidade e segurança** definidos a partir de normas técnicas aprovadas pelo órgão competente. (grifo nosso)*

Cabe destacar que os produtos regularizados perante a ANVISA devem seguir o processo de fabricação aprovado no dossiê de registro do produto. No caso ora em deliberação, como a reesterilização não foi prevista no registro, conforme afirmado pela área técnica (CPROD/GIPRO/GGFIS), todos os produtos que foram submetidos a um novo ciclo de esterilização estão em desacordo com os registros aprovados.

Assim, considerando que a reesterilização de produtos com prazo de esterilização vencido pode levar ao incremento de risco sanitário à saúde da população, pelo princípio da precaução, entende-se como necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta

Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

3. Voto

Pelos fatos e fundamentos expostos acima, VOTO **FAVORÁVEL** à **retirada do efeito suspensivo** do recurso administrativo nº 4983813/22-5, mantendo-se os efeitos da RESOLUÇÃO-RE nº 3.587, de 27/10/2022, publicada em 27 de outubro de 2022.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 15/02/2023, às 17:10, 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 **2221928** e o código CRC **50750132**.