


**ANVISA**  
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
**VOTO N° 172/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.541091/2014-01

Expedientes: 0394759/23-1 e 0372746/23-3

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ nº 57.507.378/0003-65

**RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. MEDICAMENTO FABRICADO E COMERCIALIZADO COM ALTERAÇÕES NÃO AUTORIZADAS PELA ANVISA. RISCO SANITÁRIO. REINCIDÊNCIA.**

1. Empresa autuada por fabricar e comercializar o medicamento VOLTAFLEX com alterações não autorizadas em seu registro pela Anvisa, o que configura infração sanitária tipificada no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437/1977.

2. Não foram apresentados elementos aptos a ensejar a reforma da decisão da Gerência-Geral de Recursos, que majorou o valor da multa de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência, para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), ao corrigir a classificação do risco da conduta, que foi considerado médio pela área autuante e não baixo como mencionado na decisão inicial.

3. A legislação não exige para fins de caracterização da reincidência que a infração sanitária subsequente apresente a mesma natureza da antecedente.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGFIS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa EMS S.A. em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 7, realizada em 22 de março de 2023, que conheceu e negou provimento ao recurso, com revisão de ofício para majorar a penalidade de multa para o valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão de reincidência, nos termos do Voto nº 365/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 11/9/2014, a empresa foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: "Fabricar e comercializar medicamento VOLTAFLEX® com alterações não autorizadas em seu registro pela Anvisa, nas seguintes apresentações: A) VOLTAFLEX 50 MG COMPRIMIDO REVESTIDO, embalagem com 20 comprimidos, Número de registro: 1.0235.0335.001-2 - lote 438561 (fabricação 02/2012, validade 02/2014) e lote 438632 (fabricação 02/2012, validade 02/2014); B) VOLTAFLEX 100 MG COMPRIMIDO embalagem com 10 comprimidos, Número de registro: 1.0235.0335.004-7 – lotes: 383584 (fabricação 04/2011, validade 04/2013), 385646 (fabricação 06/2011, validade 06/2013), 396187 (fabricação 06/2011, validade 06/2013), 440526 (fabricação 02/2012, validade 02/2014), 454500 (fabricação 04/2012, validade 04/2014), 462622 (fabricação 04/2012, validade 04/2014), 471545 (fabricação 07/2012, validade 07/2014), 494747 (fabricação 10/2012, validade 10/2014)".

Às fls. 2-25, Documentos que informam os motivos do indeferimento da renovação do registro do medicamento VOLTAFLEX.

À fl. 26, Notificação nº 02-0093/2013/GFIMP/GGIMP para a empresa implementar ação de recolhimento, em todo o território nacional, do medicamento VOLTAFLEX.

Às fls. 27-29, Minuta de Resolução – RE para a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso de todos os lotes do medicamento VOLTAFLEX.

Às fls. 30-53, Resposta da empresa à Notificação nº 02-0093/2013/GFIMP/GGIMP.

À fl. 54, Memorando nº 09-0150/2014-CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA solicitando à Gerência-Geral de Medicamentos informações quanto ao medicamento.

À fl. 56, Despacho nº 09-0284/2014-CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA, classificando o risco sanitário como MÉDIO.

À fl. 59, Ofício nº 3.795/2014/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração, conforme AR acostado à fl. 61, a empresa apresentou defesa (fls. 62-68).

Às fls. 70-72 cópia da autuação.

Às fls. 74-78, Decisão proferida pela 21º Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal que deferiu o pedido de antecipação de tutela para suspender os efeitos da Resolução - RE nº 341, de 28/1/2011.

Às fls. 79-84, Sentença que julgou procedente o pedido aduzido pela parte autora para confirmar a antecipação da tutela deferida, tornar nula a Resolução - RE nº 341 de 28/1/2011 e determinar que a parte ré reabra o Processo Administrativo nº 25991.011658/79 e analise os documentos apresentados junto aos expedientes 784597/09-9, 784613/09-4 e 781775/09-4.

Às fls. 86-109, Demonstrativos Financeiros, Procuração, Ata de Assembleia Geral Extraordinária e Estatuto Social.

À fl. 111, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo

## I.

À fl. 112, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

À fl. 114, Certidão informando que a empresa solicitou cópia do processo, mas não compareceu para a retirada.

Às fls. 115-123, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.

Às fls. 124-125, Parecer nº 016/2013 – Revisão da Decisão, sugerindo o não conhecimento do recurso e mantendo o indeferimento da renovação do registro.

**Às fls. 129-130, tem-se a decisão que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão de reincidência.**

À fl. 132, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

Às fls. 136-169, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tanto.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 170-177.

Às fls. 183-184, Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral.

À fl. 189, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do Processo Administrativos Sanitário nº 25351.315831/2006-28, em 27/5/2009, para efeitos de reincidência.

**Às fls. 190-192, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e rejeitou as razões oferecidas, opinando pela adequação da penalidade pecuniária, ao considerar a avaliação de risco de fl. 56, para multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão da reincidência.**

À fl. 195, Ofício nº 12/2022/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que cientifica a empresa sobre a possibilidade de agravamento da decisão inicial e comunica prazo para formulação de alegações.

Às fls. 196-212, Resposta da empresa ao Ofício nº 12/2022/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 213-220, Voto nº 365/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 222-239, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tanto.

Às fls. 248-249, Aresto nº 1.556, de 22 de março de 2023, referente à SJO nº 7/2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 57, de 23 de março de 2023.

À fl. 250, Notificação.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 30/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

## 2.

## ANÁLISE

### 2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 18/4/2023, conforme Aviso de Recebimento de fl. 252, e os expedientes recursais datam de 13/04/2023 e 19/04/2023, o que pode ser verificado no fluxo de tramitação no Datavisa, observou-se o prazo para interposição.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

### 2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: (a) incidência automática do efeito suspensivo; (b) prescrição intercorrente, pontuando o período entre a interposição do recurso em 1/2/2018 e a decisão condenatória recorribel de 31/3/2023, com intervalo de mais de 05 (cinco) anos entre uma data e outra; (c) vício insanável no Auto de Infração Sanitária, tendo em vista a falta de demonstração da motivação explícita da lavratura do ato administrativo; (d) não houve risco sanitário, nem alteração implementada em desconformidade com a legislação, na medida em que havia respaldo jurídico para as ações da empresa, em virtude da Ação Declaratória de Nulidade nº 0002361-53.2013.4.01.3400, com deferimento do pedido de antecipação da tutela em 13/05/2013; (e) não há qualquer relato de evento negativo atrelado ao uso do medicamento VOLTAFLEX,

demonstrando que o produto sempre respeitou os mais elevados padrões de segurança, sendo indubitavelmente seguro e eficaz; (f) a multa aplicada em virtude de uma eventual infração sanitária não pode ter cunho arrecadatório, mas visa a uma conscientização do administrado, punindo-o para que se edeque acerca de um fato tipificado na legislação sanitária; (g) já demonstrou a sua preocupação com as normas sanitárias, pois sempre garantiu que o produto fosse comercializado com segurança, qualidade e eficácia, não podendo ser punida pela Anvisa, considerando que não houve irregularidade com os lotes descritos no Auto de Infração Sanitária; (h) o processo mencionado para comprovação de reincidência não pode ser utilizado, já que trata de matéria completamente diferente e transcorreram mais de 06 (seis) anos entre o trânsito em julgado e o suposto cometimento de infração sanitária.

Pugna, por fim, pelo provimento do recurso e, na hipótese de não acolhido o pedido, a conversão da multa em advertência ou, ainda, a redução do seu valor.

### 2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.556, de 22 de março de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 57, de 23 de março de 2023.

De início, cumpre mencionar que os recursos administrativos interpostos perante a Anvisa são automaticamente recebidos com efeito suspensivo, em face do § 2º, art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *in verbis*: “*Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa*”, e somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno.

Conforme disposto no art. 32, da Lei nº 6.437/1977, “*Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18*”.

Dando prosseguimento, deve-se afastar a alegação de prescrição intercorrente. A 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), nos seguintes termos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição reger-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

O art. 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; e IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsiona o processo a sua resolução final, ou seja, 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).

Deve-se mencionar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, vez que aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato de que o tempo decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

No caso em tela, entre a lavratura do Auto de Infração Sanitária e o presente momento foram praticados vários atos pela Administração Pública que interromperam a prescrição intercorrente, conforme já esclarecido na decisão recorrida, cabendo citar:

- 11/9/2014 – Lavratura do Auto de Infração (fls. 1-2).
- 8/12/2014 – Ofício nº 3.795/2014/CADIS/GGGAF/ANVISA, encaminhamento do auto de infração (fl. 59).
- 16/12/2014 – Notificação da empresa quanto ao AIS (fl. 61).
- 19/1/2015 – Certidão de Reincidência (fl. 112).
- 23/7/2015 – Manifestação da área autuante (fls. 115-123).
- 4/12/2017 - Decisão de primeira instância (129-130).
- 11/1/2018 - Ofício nº 2-014/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA (fl. 133).
- 23/1/2018 – Notificação da decisão de primeira instância (fl. 182).
- 22/5/2020 - Decisão de Não Retratação (fls. 190-192).
- 9/9/2022 – Ofício nº 12/2022/SEI/CRES2/GADIP/ANVISA, cientificando a empresa sobre a possibilidade de agravamento da decisão inicial (fl. 195).
- 12/9/2022 – Notificação do Ofício nº 12/2022-SEI/CRES2/GADIP/ANVISA (fl. 221).
- 9/2/2023 - Voto nº 265/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 213-220).
- 22/3/2023 – Aresto nº 1.556, de 22 de março de 2023, referente à SJO nº 7/2023 (fls. 248-249).

A fim de corroborar com a análise acima, cita-se o 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". Ademais, explana que "para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros".*

Em relação aos demais argumentos apresentados na peça recursal, entende-se que foram devidamente enfrentados na decisão recorrida, conforme segue.

No processo, estão claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ademais, consoante bem exposto no Voto nº 365/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, não merece prosperar a alegação de falta de motivação para autuação.

Destaca-se que o auto de infração descreve a irregularidade de fabricar e comercializar medicamento com alterações que não foram autorizadas pela Anvisa, e o Parecer nº 072/2012 – COREC (fls. 4-11), Parecer Técnico - GGMED (fls. 44-52) e Parecer nº 016/2013 – Revisão da Decisão (fls. 124-125) explicitam que as alterações se referem aos elementos de composição e de seus quantitativos, pois há divergência nas formulações aprovada e apresentada na renovação do registro para o comprimido revestido de duração prolongada de 100 mg e gel (fl. 10), e divergência nas formulações apresentadas na renovação e alteração de excipientes em relação à formulação registrada para o comprimido revestido de 50 mg (tabela com novos componentes/excipientes e diferentes quantidades dos excipientes já presentes na fórmula registrada – fls. 10 e 46).

Portanto, não cabe falar que a Anvisa não demonstrou as alterações não aprovadas, vez que o Parecer Técnico de indeferimento do pedido de renovação do registro, ao qual a empresa teve acesso, descreve claramente quais as divergências de formulação dos produtos registrados e o que foi apresentado para o pedido de renovação do registro.

Em relação ao risco sanitário, destaca-se que no âmbito da vigilância sanitária, conforme já explanado na decisão recorrida, 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 pela prevenção da ocorrência de riscos e, consequentemente, de danos.

Acerca do argumento apresentado pela empresa de que estaria respaldada por decisão judicial que reconheceu que o produto não apresentava risco sanitário que justificasse sua retirada do mercado, cabe reiterar que, na decisão oriunda da Seção Judiciária do Distrito Federal (fls. 74-77), o magistrado deixa claro que não está fazendo juízo de valor acerca da documentação juntada ao processo de registro no sentido de atender ou não às exigências formuladas pela Anvisa, mas sim, quanto ao fato de que devem ser analisados pela Agência, estando, portanto, evidenciado que não há reconhecimento no *decisum* de que o produto não apresentaria risco sanitário.

No tocante à reincidência, também não merece reforma a decisão recorrida. Consoante esclarecido, a Lei nº 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§ 2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a reincidência específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima. No caso em tela, a reincidência considerada foi a genérica.

Para a sua caracterização, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior, podendo ou não a infração subsequente ter a mesma natureza da antecedente.

Nessa senda, consta Certidão de Antecedentes à fl. 189 que faz referência ao processo nº 25351.315831/2006-28, confirmando que à época do cometimento da infração em análise a empresa estava sob efeito de reincidência, vez que o trânsito em julgado datado de 27/5/2009 encontrava-se dentro do período quinquenal anterior à infração.

Dos autos, resta evidenciado que a conduta descrita no auto de infração violou as normas de proteção à saúde pública, com tipificação no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, *in verbis*:

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;

[...]

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

No que concerne ao valor da multa, entende-se adequada a majoração realizada pela Gerência-Geral de Recursos ao considerar o risco sanitário. Na decisão recorrida, corrigiu-se vício referente à classificação de risco da conduta, que foi considerado como MÉDIO pela área autuante e não BAIXO como descrito na decisão inicial.

Na mesma linha, registre-se que autoridade de primeira instância, em sede de juízo de retratação (fls. 190-192), havia retificado a classificação do risco, entendendo como médio, em conformidade com a área de fiscalização, ao considerar que um medicamento com qualidade, segurança e eficácia indeterminados e desconhecidos pela Anvisa foi largamente consumido.

Cabe pontuar que o Ofício nº 12/2022/SEUCRESS2/GGREC/GADIP/ANVISA (fl. 195) cientificou a autuada sobre a possibilidade de agravamento da decisão inicial, oportunizando a apresentação de alegações.

Assim, entende-se que o valor da multa de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão da reincidência, encontra-se dentro da legalidade, tendo sido observados os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. Ademais, está em linha com as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, reincidência), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977: I - *nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).*

### 3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão de reincidência, nos termos do Aresto nº 1.556/2023.

*É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 16/10/2024, às 17:25, 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 2904167 e o código CRC 3ADC62ED.