

VOTO Nº 127/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.911517/2025-33

Expediente nº 0517855/25-9

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque de unidades do equipamentos de uso médico "Eletrocardiógrafo ELI280", modelo "ELI 150c", o qual foi excluído da família de registro nº 80117580259.

Requerente: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ nº 04.967.408/0001-98

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do pedido, em caráter excepcional, apresentado pela empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 04.967.408/0001-98, para esgotamento de estoque de 40 (quarenta) unidades do equipamento de uso médico denominado "Eletrocardiógrafo ELI280", registro nº 80117580259, modelo "ELI150c", o qual foi excluído da família de registro após aprovação de petição de alteração, expediente nº 0283605/23-5 (SEI 3519784).

Relata a empresa que alteração do registro se referiu não apenas à exclusão do modelo em tela, como também do "ELI250c", restando no registro apenas o modelo ELI280. Ocorre que restaram em estoque 40 unidades do modelo "ELI150c", produzidas e importadas durante o período em que o modelo estava incluído no registro nº 80117580259 e na vigência do certificado INMETRO, no qual ainda constava o modelo ELI150C.

Segue a relação dos produtos objeto da solicitação, com seus respectivos nº de série e data de fabricação, conforme transcrição do documento SEI 3519784:

	Modelo do Produto	Nº de série	Data de Fabricação	Data de Validade
1	ELI150c	119090000728	26/02/2019	Indeterminada
2	ELI150c	119090000729	26/02/2019	Indeterminada
3	ELI150c	119090000730	26/02/2019	Indeterminada
4	ELI150c	119090000731	26/02/2019	Indeterminada
5	ELI150c	119090000732	26/02/2019	Indeterminada
6	ELI150c	119090000735	26/02/2019	Indeterminada
7	ELI150c	119090000737	26/02/2019	Indeterminada
8	ELI150c	119090000739	26/02/2019	Indeterminada

	Modelo do Produto	Nº de série	Data de Fabricação	Data de Validade
9	ELI150c	119090000740	26/02/2019	Indeterminada
10	ELI150c	119090000742	26/02/2019	Indeterminada
11	ELI150c	119090000743	26/02/2019	Indeterminada
12	ELI150c	119090000744	26/02/2019	Indeterminada
13	ELI150c	119090000745	26/02/2019	Indeterminada
14	ELI150c	120400001264	29/09/2020	Indeterminada
15	ELI150c	120400001265	29/09/2020	Indeterminada
16	ELI150c	120400001266	29/09/2020	Indeterminada
17	ELI150c	120400001267	29/09/2020	Indeterminada
18	ELI150c	120400001268	29/09/2020	Indeterminada
19	ELI150c	120400001269	29/09/2020	Indeterminada
20	ELI150c	120400001270	29/09/2020	Indeterminada
21	ELI150c	120400001271	29/09/2020	Indeterminada
22	ELI150c	120400001272	29/09/2020	Indeterminada
23	ELI150c	120400001273	29/09/2020	Indeterminada
24	ELI150c	120400001274	29/09/2020	Indeterminada
25	ELI150c	120400001275	29/09/2020	Indeterminada
26	ELI150c	120400001276	29/09/2020	Indeterminada
27	ELI150c	120400001277	29/09/2020	Indeterminada
28	ELI150c	120400001278	29/09/2020	Indeterminada
29	ELI150c	120400001279	29/09/2020	Indeterminada
30	ELI150c	120400001280	29/09/2020	Indeterminada
31	ELI150c	120400001281	29/09/2020	Indeterminada
32	ELI150c	120400001282	29/09/2020	Indeterminada
33	ELI150c	120400001283	29/09/2020	Indeterminada
34	ELI150c	120400001284	29/09/2020	Indeterminada
35	ELI150c	120400001285	29/09/2020	Indeterminada
36	ELI150c	120400001286	29/09/2020	Indeterminada
37	ELI150c	120400001287	29/09/2020	Indeterminada
38	ELI150c	120400001288	29/09/2020	Indeterminada
39	ELI150c	120400001289	29/09/2020	Indeterminada
40	ELI150c	120400001290	29/09/2020	Indeterminada

Em síntese, assevera a empresa que o pleito para comercialização dos produtos se justifica por terem os produtos sido fabricados e importados antes do cancelamento da certificação de conformidade expedida pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e enquanto estavam com registro sanitário válido e vigente. Ademais, destaca que os produtos são de baixo risco e que permanecem

em estoque, em plena conformidade, mantendo íntegros seus atributos de qualidade, segurança e eficácia. Informa, por fim, que o prazo pretendido para esgotamento é de 12 (doze) meses (SEI 3545358).

É o relatório.

2. **Análise**

Ao avaliar o pedido, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) informou que o produto é fabricado pela empresa Welch Allyn, INC, localizada nos Estados Unidos da América e registrado pela requerente, sendo enquadrado como classe de risco II, médio risco, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022 (SEI 3528707). Informou que o registro foi concedido em 21/7/2014 e ratificou as informações de alteração, com exclusão dos modelos ELI150c e ELI250c, restando o modelo ELI 280.

Por fim, tendo em vista que foram esclarecidos pela empresa a relação de equipamentos com respectivos números de série, bem como apresentado declaração do Organismo Certificador de Produto (OCP), comprovando que ele foram produzidos durante a validade do certificado de conformidade, a GGTPS se manifestou **pela não objeção** ao eventual atendimento ao pedido de esgotamento de estoque do modelo Eletrocardiógrafo ELI150c.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por sua vez, recordou que, por se tratar de um produto para saúde da classe de risco II, a empresa fabricante não necessita ser certificada em boas práticas de fabricação (BPF) emitido pela Anvisa, conforme definido pelo §2º do Art. 18 da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, que descreve que não são passíveis de Certificação os produtos para saúde enquadrados nas classes de risco I e II (SEI 3544568). Por esse fato, não há registros de inspeções realizadas pela Anvisa na empresa fabricante do produto objeto da solicitação. Nesse aspecto, deve-se destacar que a isenção da Certificação não exime a empresa de cumprir os requisitos das BPF.

Ademais, a GGFIS informa que, em consulta ao sistema Notivisa em 15/04/2025, não foram identificados registros de queixas técnicas ou eventos adversos relacionados ao registro nº 80117580259. Também não foram identificadas medidas cautelares publicadas pela Anvisa, ou dossiês de investigações instaurados em desfavor do produto e lotes incluídos na solicitação de esgotamento de estoque.

Desta feita, conclui a unidade que os produtos para os quais a empresa solicita esgotamento de estoque foram fabricados dentro da validade dos seus registros, e obedecendo às normas regulamentares da Anvisa.

Não se trata, portanto, de comércio de produto sem registro, mas sim, do esgotamento do estoque de produtos que foram fabricados em condições consideradas adequadas pela Anvisa, e que se encontram apenas com o número de notificação diverso do originalmente relacionado ao produto. Trata-se, pois, de aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, uma vez que, em caso de negativa ao pleito em tela, a empresa deverá proceder com a destruição dos produtos, com consequente impacto ambiental que pode decorrer do processo

de descarte de produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao uso.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em determinar a destruição de dispositivos médicos que estão sob guarda da empresa e que se encontram aptos, do ponto de vista sanitário, ao consumo, especialmente quando consideramos que, em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos contendo o número do registro cancelado é permitida por um período determinado.

Seguindo esse entendimento e considerando o interesse público, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situações semelhantes a que está em discussão, a saber:

- Circuito Deliberativo (CD) 286/2021, de 31/3/2021 (1396106), nos termos do Voto nº 46/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1375156);
- Circuito Deliberativo (CD) 292/2021, de 5/4/2021 (1396817), nos termos do Voto nº 42/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1365785);
- Circuito Deliberativo (CD) 296/2021, de 5/4/2021 (1396850), nos termos do Voto nº 51/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1376836);
- Circuito Deliberativo (CD) 308/2021, de 8/4/2021 (1405847), nos termos do Voto nº 61/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1387966);
- Circuito Deliberativo (CD) 309/2021, de 8/4/2021 (1405882), nos termos do Voto nº 67/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1395870);
- Circuito Deliberativo (CD) 563/2021, de 18/6/2021 (1500497), nos termos do Voto nº 126/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1484087);
- Circuito Deliberativo (CD) 785/2021, de 19/08/2021 (1576811), nos termos do Voto nº 149/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1557667);
- Circuito Deliberativo (CD) 830/2021, de 30/8/2021 (1587574), nos termos do Voto nº 161/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1576375);
- Circuito Deliberativo (CD) 933/2021, de 28/9/2021 (1627190), nos termos do Voto nº 174/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1603789);
- Circuito Deliberativo (CD) 955/2021, de 4/10/2021 (1626315), nos termos do Voto nº 185/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1618650);
- Circuito Deliberativo (CD) 956/2021, de 4/10/2021 (1626624), nos termos do Voto nº 186/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619024);
- Circuito Deliberativo (CD) 985/2021, de 4/10/2021 (1632308), nos termos do Voto nº 175/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1617554);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.008/2021, de 15/10/2021 (1639817), nos termos do Voto nº 192/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1627875);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.009/2021, de 15/10/2021 (1645335), nos termos do Voto nº 187/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619423);

- Circuito Deliberativo (CD) 1.010/2021, de 15/10/2021 (1645416), nos termos do Voto nº 194/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1629137);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.018/2021, de 18/10/2021 (1647487), nos termos do Voto nº 191/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1624406);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.087/2021, de 11/11/2021 (1674426), nos termos do Voto nº 214/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1662479);
- Circuito Deliberativo (CD) 5/2022, de 4/1/2022 (1734444), nos termos do Voto nº 252/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1722472);
- Circuito Deliberativo (CD) 54/2022, de 19/1/2022 (1753057), nos termos do Voto nº 5/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1734137);
- Circuito Deliberativo (CD) 83/2022, de 27/1/2022 (1761985), nos termos do Voto nº 14/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1749470);
- Circuito Deliberativo (CD) 205/2022, de 24/2/2022 (1797556), nos termos do Voto nº 33/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1788629);
- Circuito Deliberativo (CD) 207/2022, de 25/2/2022 (1797560), nos termos do Voto nº 20/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1786500);
- Circuito Deliberativo (CD) 234/2022, de 07/3/2022 (1805447), nos termos do Voto nº 39/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1793273);
- Circuito Deliberativo (CD) 544/2022, de 19/5/2022 (1903145), nos termos do Voto nº 68/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1850267);
- Circuito Deliberativo (CD) 556/2022, de 24/05/2022 (1908009), nos termos do Voto nº 85/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1897030);
- Circuito Deliberativo (CD) 558/2022, de 24/5/2022 (1908368), nos termos do Voto nº 86/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1898229);
- Circuito Deliberativo (CD) 706/2022, de 13/7/2022 (1974915), nos termos do Voto nº 103/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1936284);
- Circuito Deliberativo (CD) 37/2023, de 11/1/2023 (2218685), nos termos do Voto nº 5/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208029);
- Circuito Deliberativo (CD) 40/2023, de 11/1/2023 (2217202), nos termos do Voto nº 6/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208164);
- Circuito Deliberativo (CD) 137/2023, de 8/2/2023 (2255842), nos termos do Voto nº 21/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2244201);
- Circuito Deliberativo (CD) 148/2023, de 13/2/2023 (2261926), nos termos do Voto nº 7/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2209484);
- Circuito Deliberativo (CD) 315/2023, de 28/3/2023 (2322350), nos termos do Voto nº 22/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2229996);
- Circuito Deliberativo (CD) 546/2023, de 6/6/2023 (2431781), nos termos do Voto nº 92/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2356235);

- Circuito Deliberativo (CD) 1.004/2023, de 28/09/2023 (2616710), nos termos do Voto nº 210/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2600987);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.021/2023, de 06/10/2023 (2630674), nos termos do Voto nº 211/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2602826);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.228/2023, de 4/12/2023 (2709375), nos termos do Voto nº 252/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2673458);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.289/2023, de 11/12/2023 (2732551), nos termos do Voto nº 266/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2699457);
- Circuito Deliberativo (CD) 63/2024, de 29/01/2024 (2796508), nos termos do Voto nº 14/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2764919);
- Circuito Deliberativo (CD) 64/2024, de 29/01/2024 (2796637), nos termos do Voto nº 13/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2764838);
- Circuito Deliberativo (CD) 65/2024, de 29/01/2024 (2796851), nos termos do Voto nº 15/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2765454);
- Circuito Deliberativo (CD) 218/2024, de 28/02/2024 (2845097), nos termos do Voto nº 44/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2808238);
- Circuito Deliberativo (CD) 235/2024, de 01/03/2024 (2849236), nos termos do Voto nº 36/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2801165);
- Circuito Deliberativo (CD) 416/2024, de 12/04/2024 (2920305), nos termos do Voto nº 79/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2890931).
- Circuito Deliberativo (CD) 760/2024, de 9/7/2024 (3072948), nos termos do Voto nº 93/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2911300);
- Circuito Deliberativo (CD) 520/2024, de 2/5/2024 (2953820), nos termos do Voto nº 96/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2915589);
- Circuito Deliberativo (CD) 794/2024, de 15/7/2024 (3080011), nos termos do Voto nº 144/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3015960);
- Circuito Deliberativo (CD) 754/2024, de 9/7/2024 (3073049), nos termos do Voto nº 154/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3036272);
- Circuito Deliberativo (CD) 743/2024, de 3/7/2024 (3055533), nos termos do Voto nº 155/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3042141);
- Circuito Deliberativo (CD) 785/2024, de 12/7/2024 (3078046), nos termos do Voto nº 165/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3059373);
- Circuito Deliberativo (CD) 798/2024, de 16/7/2024 (3082272), nos termos do Voto nº 170/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3070669);
- Circuito Deliberativo (CD) 797/2024, de 16/7/2024 (3082258), nos termos do Voto nº 171/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3070809);
- Circuito Deliberativo (CD) 865/2024, de 31/7/2024 (3096571), nos termos do Voto nº 336/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

- (3096008);
- Circuito Deliberativo (CD) 874/2024, de 5/8/2024 (3112400), nos termos do Voto nº 179/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3091732);
 - Circuito Deliberativo (CD) 938/2024, de 9/8/2024 (3124097), nos termos do Voto nº 177/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3087943);
 - Circuito Deliberativo (CD) 981/2024, de 23/8/2024 (3149971), nos termos do Voto nº 185/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3118086);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.084/2024, de 19/9/2024 (3197777), nos termos do Voto nº 158/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3049326);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.225/2024, de 22/10/2024 (3258621), nos termos do Voto nº 186/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3258621);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.226/2024, de 22/10/2024 (3258632), nos termos do Voto nº 194/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3153852);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.288/2024, de 5/11/2024 (3277847), nos termos do Voto nº 257/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3264113);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.308/2024, de 11/11/2024 (3288865), nos termos do Voto nº 198/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3159446);
 - Circuito Deliberativo (CD) 1.371/2024, de 18/11/2024 (3304622), nos termos do Voto nº 258/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (3264351);
 - Circuito Deliberativo (CD) 25/2025, de 08/01/2025 (3376950), nos termos do Voto nº 03/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3365704);
 - Circuito Deliberativo (CD) 28/2025, de 09/01/2025 (3380126), nos termos do Voto nº 02/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3365703);
 - Circuito Deliberativo (CD) 155/2025, de 25/02/2025 (3465487), nos termos do Voto nº 46/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3434511);
 - Circuito Deliberativo (CD) 156/2025, de 25/02/2025 (3459270), nos termos do Voto nº 45/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3434483);
 - Circuito Deliberativo (CD) 160/2025, de 26/02/2025 (3469189), nos termos do Voto nº 57/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3448554);
 - Circuito Deliberativo (CD) 166/2025, de 27/02/2025 (3469340), nos termos do Voto nº 60/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3452390);
 - Circuito Deliberativo (CD) 168/2025, de 28/02/2025 (3474409), nos termos do Voto nº 63/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3459009);
 - Circuito Deliberativo (CD) 170/2025, de 28/02/2025 (3474462), nos termos do Voto nº 50/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3438134);
 - Circuito Deliberativo (CD) 171/2025, de 28/02/2025 (3474497), nos termos do Voto nº 65/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3462965);
 - Circuito Deliberativo (CD) 248/2025, de 19/03/2025 (3495094), nos termos do Voto nº

- 76/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3471647).
- Circuito Deliberativo (CD) 267/2025, de 25/03/2025 (3510230), nos termos do Voto nº 80/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3474259);
 - Circuito Deliberativo (CD) 307/2025, de 02/04/2025 (3531380), nos termos do Voto nº 94/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3510464);
 - Circuito Deliberativo (CD) 361/2025, de 10/04/2025 (3548522), nos termos do Voto nº 119/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3532237);
 - Circuito Deliberativo (CD) 415/2025, de 23/04/2025 (3559523), nos termos do Voto nº 122/2025/SEI/DIRE4/ANVISA (3539733).

Destaca-se que não há normativa vigente que regulamente o escoamento de estoque de produto acabado remanescente nas situações de caducidade ou cancelamento do registro, não motivadas por questões sanitárias, razão pela qual o presente pleito pode ser tratado de forma excepcional.

Não obstante, resta a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao confrontar os números de registro com aqueles disponibilizados no site desta Agência, a situação encontrada será a de cancelamento, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratarem de produtos falsificados.

Sendo assim, vislumbro que a comercialização de produtos em tal situação somente será possível se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como os mencionados, sendo essa opção preferível à hipótese de sua destruição.

Por fim, recorro que o **cancelamento dos processos de regularização de produtos junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado durante o período de validade do registro.**

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa Emergo Brazil Import Importacao e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., CNPJ nº 04.967.408/0001-98, para esgotamento das 40 (quarenta) unidades do produto "Eletrocardiógrafo ELI280", registro nº 80117580259, modelo "ELI150c", relacionadas neste voto, as quais foram fabricadas antes de sua exclusão do modelo do registro do produto e na vigência do Certificado de Conformidade INMETRO. **O prazo para esgotamento não deverá exceder 12 (doze) meses**, contados da data do envio da decisão do Colegiado para a empresa.

Ademais, a empresa deverá garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos objeto da presente solicitação em caráter excepcional,

além de adotar as seguintes medidas de mitigação:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os números de série dos produtos sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Reclamação Técnica;

b) a empresa deverá assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que seja capaz de informar aos usuários sobre as situações dos registros dos produtos de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço.

Submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 06/05/2025, às 11:47, 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 **3555964** e o código CRC **84C1D112**.

Referência: Processo nº
25351.911517/2025-33

SEI nº 3555964