

VOTO Nº 132/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.182437/2018-31
Expediente nº 1413542/24-7

INCLUSÃO DE NOVA
INDICAÇÃO TERAPÊUTICA.
TRATAMENTO ADJUVANTE.
INFECÇÃO POR *HELICOBACTER*
PYLORI. EFICÁCIA E
SEGURANÇA. VARIABILIDADE
ÉTNICA. POPULAÇÃO
BRASILEIRA.

**VOTO POR CONHECER DO
RECURSO E NEGAR-LHE
PROVIMENTO.**

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos (GGMED).
Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela empresa TAKEDA PHARMA LTDA. referente ao indeferimento da petição 11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica do produto INZELM (fumarato de vonoprazana, comprimido revestido, 10 mg e 20 mg), sob o expediente nº 1449016/22-1, processo nº 25351.182437/2018-31, em face da deliberação da Gerência-Geral de Recursos, na Sessão de Julgamento Ordinária nº 24 realizada no dia 11 de setembro de 2024, que decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 28/2024-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.659, de 11/09/2024, publicado no DOU nº 177 de 12/09/2024.

Em 29/03/2022, a empresa protocolou a petição 11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica do produto INZELM (fumarato de vonoprazana, comprimido revestido, 10 mg e 20

mg).

Em 06/10/2023 foi emitida a Notificação de Exigência Nº 1065682/23-1, tendo a empresa protocolado cumprimento por meio do expediente nº 0130176/24-9, em 02/02/2024.

A petição de assunto 11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica foi indeferida e esta decisão publicada no DOU nº 72, de 15/04/2024, por meio da Resolução RE nº 1.418 de 11/04/2024.

A empresa tomou conhecimento dos motivos do indeferimento por meio do Ofício nº 0417580248, enviado em 16/04/2024 e lido pela empresa nessa mesma data.

Foi interposto, recurso administrativo, em 16/05/2024 sob o expediente nº 0654585/24-5.

Em 05/09/2024 a Primeira Coordenação de Recursos Especializada - CRES1/GGREC, atendeu a empresa por meio da Audiência nº 59870.

Em Sessão de Julgamento Ordinária nº 24 realizada no dia 11 de setembro de 2024, a GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 28/2024-CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.659, de 11/09/2024, publicado no DOU nº 177 de 12/09/2024.

Em 13/09/2024 foi enviado o Ofício Eletrônico nº 1255901246, informando à recorrente da decisão proferida em 1ª instância, o qual foi lido pela empresa em 16/09/2024.

Em 15/10/2024 a empresa interpôs o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob o expediente nº 1413542/24-7.

2. Análise

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do Art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, a observância das formalidades legais e a tempestividade são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos, sendo a legitimidade e o interesse jurídico, pressupostos subjetivos de admissibilidade. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 8º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da ciência do interessado. No caso em tela, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 16/09/2024, sendo o recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 15/10/2024, por meio do expediente nº 1413542/24-7, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

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 esgotamento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

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.

2.2. Avaliação técnica da petição

O registro do medicamento Inzelm (fumarato de vonoprazana) foi publicado por meio da RE nº 715 de 12/03/2020. As indicações terapêuticas aprovadas em bula são para o tratamento de doenças ácido-pépticas:

- Tratamento de úlcera gástrica (UG).
- Tratamento de úlcera duodenal (UD).
- Tratamento de esofagite de refluxo (ER) (esofagite erosiva EE) em todas as classificações de LA (A-D).
- Tratamento de manutenção de esofagite de refluxo (esofagite erosiva) em pacientes com recidivas e recaídas repetidas da condição.
- Prevenção de recidiva de úlcera gástrica ou úlcera duodenal durante administração de baixa dose de ácido acetilsalicílico.
- Prevenção de recidiva de úlcera gástrica ou úlcera duodenal durante administração de AINE.

De acordo com o Parecer Público de Avaliação do Medicamento (PPAM), disponível no portal da Anvisa, na análise de eficácia clínica do medicamento é descrito que os estudos clínicos fase III foram conduzidos com população asiática. Na ocasião, o parecer trouxe uma avaliação a respeito da indicação proposta para o medicamento Inzelm para o

tratamento adjuvante na erradicação do *Helicobacter pylori*, sendo esclarecido que seria necessária uma avaliação na população brasileira, tendo em vista que populações asiáticas podem responder de maneira diferente da população brasileira no tratamento da infecção por *H. pylori*, não sendo viável a extrapolação de dados de população asiática para população brasileira, conforme trecho transcrito abaixo:

Com relação à indicação adjuvante na erradicação do *Helicobacter pylori* associado com várias condições como as úlceras gástrica e duodenal, o linfoma MALT gástrico, a púrpura trombocitopênica idiopática, e o tratamento após ressecção endoscópica de câncer gástrico em estágio inicial ou gastrite por *Helicobacter pylori*, a ANVISA entende que é necessária uma avaliação na população brasileira. A erradicação de infecção por *Helicobacter pylori* possui peculiaridades que podem ser diferentes ao alterar a etnia da população, populações asiáticas podem responder de maneira diferente da população brasileira, não sendo viável a extrapolação de dados de população asiática para população brasileira.

No pedido de inclusão de nova indicação terapêutica, a empresa novamente solicita a indicação do medicamento Inzelm como adjuvante para a erradicação de *H.pylori*. A avaliação da documentação submetida pela empresa levou a área técnica a emitir a exigência de expediente 1065682/23-1. Foi apontado de forma clara na referida exigência que, conforme descrito no parecer de registro do medicamento, diferentes cepas de *H. pylori* parecem estar associadas a diferenças na virulência, e a interação resultante com fatores do hospedeiro e fatores ambientais leva a diferenças subsequentes na expressão da doença. Idade, etnia, gênero, geografia e status socioeconômicos são todos fatores que influenciam a incidência e a prevalência da infecção, sendo fundamental considerar as diferenças de resposta do *H. pylori* aos tratamentos, tendo em vista a resistência aos antibióticos, que segue uma distribuição geográfica peculiar. Dessa forma, tendo em vista que o estudo clínico HP-301, apresentado como suporte para a nova indicação terapêutica, foi realizado em população dos EUA e da Europeia, majoritariamente branca (89,3%) e não latina (72,5%), a empresa foi orientada a apresentar racional, avaliando a influência dos fatores étnicos no perfil de risco-benefício do medicamento na população brasileira em comparação com o observado na população testada, tendo como base o Guia ICH E5 (R1) que trata de fatores étnicos na aceitação de dados clínicos estrangeiros, conforme o item 1, extraído da exigência:

1. Quando da concessão do Registro do medicamento Inzelm (publicado em 16/03/2020, no DOU nº 51, por meio da Resolução nº 715, de 12/03/2020), a indicação do medicamento como adjuvante no tratamento do H. pylori não foi aceita tendo em vista que, conforme descrito no Parecer de Deferimento do Registro do Medicamento, não foi possível confirmar que os dados dos estudos apresentados (realizados em população asiática) poderiam ser extrapolados para a população brasileira, sendo entendimento da Anvisa que estudos realizados em pacientes brasileiros seriam necessários para aprovação dessa indicação. No parecer, foi apontado que diferentes cepas de H. pylori parecem estar associadas a diferenças na virulência, e a interação resultante com fatores do hospedeiro e fatores ambientais leva a diferenças subsequentes na expressão da doença. Idade, etnia, gênero, geografia e status socioeconômicos são todos fatores que influenciam a incidência e a prevalência da infecção pelo H. pylori. Também consta do documento que é fundamental considerar as diferenças de resposta do H. pylori aos tratamentos, tendo em vista a resistência aos antibióticos, que segue uma distribuição geográfica peculiar. Portanto, conforme apontado no parecer, não somente as populações humanas devem ser avaliadas, mas também seria importante avaliar as interações entre os elementos genéticos do hospedeiro com o H. pylori mais prevalente da região de análise. Desta forma, considerando a miscigenação da população brasileira e o fato do estudo HP-301, apresentado como suporte para a nova indicação terapêutica, ter sido realizado em população dos EUA e da Europeia, majoritariamente branca (89,3%) e não latina (72,5%), a empresa deve apresentar racional avaliando a influência dos fatores étnicos no perfil de risco-benefício do medicamento na população brasileira em comparação com o observado na população testada. Com base no ICH E5 (R1) ETHNIC FACTORS IN THE ACCEPTABILITY OF FOREIGN CLINICAL DATA, para extrapolação de dados, deve-se avaliar se as propriedades do ativo tornariam esse composto mais suscetível às diferenças de fatores étnicos (os fatores intrínsecos) e se o diagnóstico, a prática clínica, as opções de tratamento e outros fatores epidemiológicos (fatores extrínsecos) no Brasil variariam em relação à população testada, o que poderia causar uma alteração do perfil de risco-benefício do ativo para a população brasileira. **A avaliação deve incluir as questões apontadas no parecer de deferimento do registro do medicamento,** consideradas críticas para a extrapolação dos dados do estudo apresentado (HP-301) para a

população brasileira. Ressalta-se ainda que, de acordo com os dados de eficácia do Estudo HP-301, verificou-se uma taxa de erradicação do *H. pylori* menor entre negros e não latinos e, desta forma, essas diferenças devem também ser abordadas na avaliação. (grifo nosso)

Após avaliação do cumprimento de exigência, a Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF), área técnica responsável, procedeu com o indeferimento da petição. No ofício de indeferimento encaminhado à empresa, a área técnica esclareceu novamente que, quando da concessão do Registro do medicamento Inzelm, a indicação do medicamento como adjuvante no tratamento do *H. pylori* não foi aceita tendo em vista que, conforme descrito no Parecer de Deferimento do Registro do Medicamento (Parecer nº 016/2020/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA), não foi possível confirmar que os dados dos estudos apresentados na ocasião do registro (realizados em população asiática) poderiam ser extrapolados para a população brasileira, sendo entendimento da Anvisa que estudos realizados em pacientes brasileiros seriam necessários para aprovação dessa indicação. No decorrer no ofício foram detalhados os aspectos relacionados às diferenças na virulência, ressaltando que a interação resultante com fatores do hospedeiro e fatores ambientais leva a diferenças subsequentes na expressão da doença, tal qual foi colocado na exigência emitida na análise da petição. A área destacou, nesse sentido, que a empresa apresentou o racional solicitado, entretanto os esclarecimentos apresentados foram considerados insuficientes para demonstrar que os resultados obtidos no HP-301 podem ser extrapolados para a população brasileira. Segue trecho do ofício de indeferimento encaminhado à empresa.

Destaca-se que, quando da concessão do Registro do medicamento Inzelm (publicado em 16/03/2020, no DOU nº 51, por meio da Resolução nº 715, de 12/03/2020), a indicação do medicamento como adjuvante no tratamento do *H. pylori* não foi aceita tendo em vista que, conforme descrito no Parecer de Deferimento do Registro do Medicamento (Parecer nº 016/2020/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA), não foi possível confirmar que os dados dos estudos apresentados na ocasião do registro (realizados em população asiática) poderiam ser extrapolados para a população brasileira, sendo entendimento da Anvisa que estudos realizados em pacientes brasileiros seriam necessários para aprovação dessa indicação. No parecer, foi apontado pelo consultor Ad Hoc que diferentes cepas de *H. pylori* parecem estar associadas a diferenças na virulência, e a

interação resultante com fatores do hospedeiro e fatores ambientais leva a diferenças subsequentes na expressão da doença, sendo idade, etnia, gênero, geografia e status socioeconômicos fatores que influenciam a incidência e a prevalência da infecção pelo *H. pylori*. Também consta do documento que é fundamental considerar as diferenças de resposta do *H. pylori* aos tratamentos, tendo em vista a resistência aos antibióticos, que segue uma distribuição geográfica peculiar. Portanto, conforme descrito no Parecer nº 016/2020/ GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA, não somente as populações humanas devem ser avaliadas, mas também seria importante avaliar as interações entre os elementos genéticos do hospedeiro com o *H. pylori* mais prevalente da região de análise.

Ressalto que a GESEF ainda comentou os aspectos do racional apresentado pela, destacando os seguintes aspectos:

1) Resistência aos antibióticos: os dados apresentados nos estudos citados pela empresa são insuficientes para comprovar que o perfil de resistência à claritromicina e à amoxicilina no Brasil são semelhantes ao perfil de resistência dos Estados Unidos e da Europa. Não há informação atualizada do percentual de resistência da claritromicina nem da amoxicilina no Brasil, entretanto, consta comentário, no artigo encaminhado, sobre a preocupação dos estudos escassos na América do Sul e Central e de que as taxas de resistência podem ser elevadas no Brasil.

2) Diferenças entre as cepas de *H. pylori*: Não foram apresentados dados referentes às cepas circulantes no Brasil, EUA e Europa. A empresa informa no documento encaminhado que "...não há evidências que sugiram que a RC (resistência a claritromicina) esteja relacionada com diferenças nas cepas *H. pylori* entre regiões". Entretanto, não foi apresentado documento de suporte para comprovação desta informação.

3) Fatores Genéticos: os argumentos apresentados pela empresa foram insuficientes para comprovar que os dados obtidos no estudo HP-301 podem ser extrapolados para a população brasileira. O alto nível de diversidade genômica e a extensa miscigenação da população do Brasil são fatores que dificultam a extrapolação dos dados de estudos clínicos realizados em outros países. As frequências das variantes farmacogenéticas variam em diferentes populações. Ressalta-se, ainda, que o Estudo HP-301 foi realizado em população majoritariamente branca (89,3%) e não latina (72,5%), com um pequeno número de pacientes negros ou afro-americanos, latinos

e de outras etnias, e embora a empresa avalie que a diferença de tratamento entre subgrupos definidos por raça e etnia favoreceu terapia a tripla com vonoprazana versus terapia tripla com lansoprazol, os resultados nesses subgrupos foram relativamente menores e o pequeno tamanho amostral parece ser um viés importante na interpretação dos dados.

Nesse sentido, a área conclui que, embora o estudo HP-301, realizado em população dos Estados Unidos e da Europa, tenha demonstrado a não inferioridade da taxa de erradicação do *H. pylori* na terapia com vonoprazana em combinação com amoxicilina e claritromicina (terapia tripla) e em combinação com amoxicilina (terapia dupla) versus a terapia tripla com lansoprazol, há dúvidas na extrapolação dos dados para pacientes brasileiros. Diante disso, entendeu-se que estudos em pacientes brasileiros para essa indicação são necessários.

2.3. Alegações da recorrente

No recurso em segunda instância, a empresa pediu a reconsideração da decisão. Na peça encaminhada em sua defesa, a empresa alegou que apenas através do Ofício de indeferimento da petição tomou conhecimento do Parecer nº 016/2020/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA, no momento em que a GESEF citou que a avaliação da inclusão de nova indicação de vonoprazana como adjuvante no tratamento de *H. pylori* deveria ter incluído racional para as questões apontadas no referido parecer. A empresa justificou que, "devido ao fato do Parecer nº 016/2022 não se tratar de um documento público, não ter sido enviado à empresa na época do registro, nem sequer ter sido abordado durante a Audiência ocorrida em 05/03/2024, a leitura da empresa foi a de que o "parecer" mencionado na exigência técnica se tratava do Parecer Público de Avaliação do Medicamento (PPAM)". Ainda, mencionou que "a falta de visibilidade da existência do Parecer nº 016/2020/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA no texto da exigência técnica prejudicou o entendimento da empresa e inviabilizou a adoção de qualquer medida por parte da Takeda e em desprestígio à motivação dos atos administrativos." A empresa também alegou que "o PPAM (único parecer que a empresa tinha acesso) em momento algum mencionou a necessidade de conduzir estudo clínico para a indicação em população brasileira, somente justificou que a extrapolação de dados de população asiática para população brasileira não seria viável para esta indicação em

específico, sendo necessária uma avaliação para a população brasileira."

No curso da discussão, a empresa encaminhou argumentos em relação aos tratamentos de *H. pylori* aprovados no Brasil, ressaltando que os antibióticos claritromicina e amoxicilina, os quais foram utilizados pela Takeda como antimicrobianos de escolha nos braços controle e teste do estudo HP-301, são indicados pelo IV Consenso Brasileiro em infecção por *H. pylori* e aprovados em bula para diversos Inibidores de Bomba de Prótons (IBPs) no Brasil.

Ademais, a empresa debateu questões relativas ao cenário brasileiro da doença, opções terapêuticas e a relevância do tratamento para a saúde pública, ressaltando a necessidade de novas opções terapêuticas para erradicação do *H. pylori*, tendo em vista que os principais fatores de risco para infecção incluem condições inadequadas de moradia, sanitárias e socioeconômicas mais presentes em países em desenvolvimento como o Brasil e a associação da doença com lesões precursoras de câncer gástrico.

A empresa reforçou que os dados clínicos apresentados suportam a indicação pretendida, sendo o HP-301 o estudo pivotal que avaliou a eficácia do vonoprazana para o tratamento da infecção por *H. pylori* em associação com amoxicilina e claritromicina, como terapia tripla, e com amoxicilina, como terapia dupla.

2.4. Análise do mérito

Quanto à alegação da empresa sobre o desconhecimento das informações do Parecer nº 016/2020/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA, emitido quando da concessão do registro do medicamento Inzelm, que teria inviabilizado a correta instrução do processo e o cumprimento adequado da exigência técnica, tal alegação foi considerada improcedente, tendo em vista que os dados considerados insuficientes para demonstrar perfil de risco-benefício para a população brasileira, foram apontados, por meio do item 1 da Notificação de exigência nº 1065682/23-1, na qual foi, inclusive, solicitado um racional técnico referente à extrapolação dos dados para a referida população. Ou seja, na exigência, não somente foi citado o "parecer de deferimento do registro do medicamento", como descritas as questões

apontadas no respectivo parecer que necessitavam de esclarecimentos, oportunizando a empresa de adequar o processo em tela, que estava em análise.

A documentação apresentada, apesar de ter comprovado a indicação pretendida por meio de estudos clínicos, foi insuficiente para a tomada de decisão quanto à relação benefício/risco da indicação de Inzelm como adjuvante para a erradicação de *H. pylori* nos regimes apresentados na extrapolação para a população brasileira. A insuficiência da documentação tem destaque na ausência da avaliação das influências dos fatores étnicos, considerando que a infecção pelo *H.pylori* tem uma alta variabilidade étnica e não foram apresentados dados avaliando o tratamento proposto na população brasileira.

Dessa forma, a análise da área técnica foi correta e ocorreu dentro da legalidade. Ademais, os argumentos trazidos em fase recursal não foram capazes de reverter o motivo que ocasionou o indeferimento do pedido do registro do medicamento em tela.

Ressalto que, diante da inclusão do julgamento do presente recurso na pauta da reunião da Diretoria Colegiada, a empresa Takeda encaminhou manifestação à Segunda Diretoria, solicitando a retirada do recurso da pauta da reunião, alegando a existência de um fato novo que poderia endereçar as preocupações técnicas relacionadas à extrapolação de dados de estudos internacionais (EUA e Europa) para a população brasileira. Nesse sentido, a empresa citou o que segue:

Recentemente, em 05/04/2025, foram publicados na DDW (Digestive Disease Week) os resultados do estudo ***Vonoprazan is highly effective and safe as an adjuvant in different regimes in first and rescue-line therapies for H. Pylori infection in Brazil*** (Coelho L., 2025). Este estudo apresenta dados robustos de vida real em pacientes brasileiros e aborda diretamente a objeção levantada pela área técnica quanto à aplicabilidade dos dados internacionais (estudo conduzido na Europa e Estados Unidos) para população brasileira. Os resultados **comprovam que vonoprazana é altamente eficaz como adjuvante na erradicação de *H. Pylori* para pacientes brasileiros**, alinhados à indicação proposta pela empresa.

Trata-se de um estudo multicêntrico prospectivo realizado pela Universidade Federal de Minas Gerais em

parceria com outras instituições. A coleta de dados, registrada na plataforma e-CRF AEG-REDCap, ocorreu entre março de 2022 e outubro de 2024. A análise mITT (intenção de tratar modificada) incluiu 2.144 pacientes brasileiros, sendo predominante a prescrição de esquemas de tratamento com 14 dias de duração.

A terapia dupla vonoprazana + amoxicilina (associação indicada no estudo pivotal apresentado pela empresa Takeda) alcançou uma taxa de erradicação de 90%. Prescrever vonoprazana (vs inibidor de bomba de prótons) foi um fator **independente associado a maior eficácia tanto em tratamentos de primeira linha (OR 2,95; IC 95%: 1,71-5,09) quanto em tratamentos de segunda linha e de resgate (OR 3,01; IC 95%: 1,43-6,3).** Não houve diferença nos efeitos adversos entre esquemas baseados em VPZ e IBP ($p < 0,01$).

Conclusão do estudo: Vonoprazana demonstra elevada eficácia e segurança como adjuvante no tratamento de *H. pylori* para pacientes, corroborando os dados apresentados pela Takeda nos estudos pivotais internacionais.

Nesse sentido, a empresa evocou o art. 3º, inciso III da Lei nº 9.784/1999, e o art. 12 da RDC nº 266/2019, alegando que a apresentação de provas novas decorrentes de fatos supervenientes é admissível, visando maior eficiência, aproveitamento dos atos administrativos e economia processual.

Ocorre que a alegação da existência do estudo não gera comprovação de existência de fato superveniente. Para o aceite de prova superveniente se faz necessário a mínima comprovação da materialidade, como a apresentação de cópia do estudo ou indicação de link de acesso. Dessa forma, em havendo dados suficientes para contrapor os motivos do indeferimento, a empresa poderá instruir de forma adequada um novo pedido.

Pelo exposto, não se vislumbra a reversão da decisão já proferida em primeira instância recursal.

3. **Voto**

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 05/06/2025, às 08:37, 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 **3622872** e o código CRC **5D02A924**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3622872