

VOTO Nº 40/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.480353/2015-58
Expediente nº 0598170/24-3
Recorrente: EMS SIGMA PHARMA LTDA
CNPJ nº 00.923.140/0001-31

Empresa autuada por não garantir a qualidade do insumo farmacêutico ativo Tartarato de Bismuto de Sódio, utilizado na fabricação do medicamento Bismu-Jet Gotas, ao adquiri-lo de empresa que não cumpre integralmente as Boas Práticas de Fabricação, Núcleo de Pesquisa Aplicada Ltda, constatado através de inspeção realizada no período de 27 a 29/08/2013, que teve como conclusão a insatisfatoriedade da empresa fabricante do insumo farmacêutico ativo.

Posição da Relatora: CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso interposto, de modo a afastar a multa aplicada à empresa, julgando improcedente o Auto de Infração nº 0697150/15-4, por ausência de materialidade e autoria.

Área responsável: GGFIS
Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa EMS SIGMA PHARMA LTDA em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 07, realizada em 20/03/2024, que conheceu e negou provimento ao recurso de primeira instância da empresa, mantendo-se penalidade de multa, no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), dobrada para R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) em razão da reincidência, nos termos do Voto nº 2179/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 246-251).

Em 06/08/2015, no exercício de fiscalização sanitária, a empresa foi autuada em razão da seguinte irregularidade: *"Não garantir a qualidade do insumo farmacêutico ativo TARTARATO DE BISMUTO DE SÓDIO, utilizado na fabricação do medicamento BISMU-JET GOTAS (lotes: EMS M246611, EMS M253950, EMS M260545, EMS M260546, EMS M260547, EMS M519176), ao adquiri-lo de empresa que não cumpre integralmente as Boas Práticas de Fabricação: Núcleo de Pesquisa Aplicada Ltda, constatado através do Relatório de Inspeção realizada no período 27 a 29/08/2013, que teve como conclusão a insatisfatoriedade da empresa fabricante do insumo farmacêutico ativo"*.

À fl. 01, Auto de infração nº 350/2015 - GGFIS.

Documentos que fundamentaram a autuação (Mem. 06-149/2013 -

COISC/GIMEP/GGIMP/ANVISA, de 25/09/2013, fl. 02; Relatório de Inspeção: NPA - Núcleo de Pesquisa Aplicada Ltda, fls. 03-10; Notificação nº 09-0358/2013 - CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA, de 16/10/2013, fl. 11; Exp. 934368/13-7 - Resposta da EMS à Notificação nº 09-0358/2013 - CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA, fls. 12-58).

À fl. 83, Aviso de Recebimento referente à Notificação do Auto de Infração de 02/03/2016.

Às fls. 84-178, defesa apresentada pela empresa.

Às fls. 182-187, Manifestação do servidor autuante, de 23/05/2017, pela manutenção do auto de infração e aplicação da penalidade de multa.

À fl. 192, comprovante do porte econômico da autuada como sendo Média - Grupo III.

À fl. 193, Certidão de antecedentes, datada de 03/07/2019, atestando o trânsito em julgado, em 13/09/2011, do Processo nº 25351.305454/2004-57.

Às fls. 196-199, tem-se a decisão de 26/06/2019, que manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), dobrada para R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) em razão da reincidência.

À fl. 202, Ofício nº 2-1099/2019/CADIS/GGGAF/ANVISA, de 11/09/2019, para informar à empresa do teor da decisão prolatada no processo.

À fl. 239, Aviso de Recebimento de 19/09/2019, referente à entrega do Ofício nº 2-1099/2019/CADIS/GGGAF/ANVISA.

Inconformada, a empresa apresentou recurso administrativo, juntado às fls. 224-238.

À fl. 244, Despacho de não retratação, datado de 13/04/2021.

Às fls. 246-251, Voto nº 2179/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, assinado em 21/03/2024, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento.

À fl. 252, Aresto nº 1.627, de 21/03/2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 57 de 22/03/2024.

À fl. 254, Aviso de Recebimento de 18/04/2024 referente à notificação da decisão proferida pela GGREC.

Interposto recurso administrativo sob o expediente nº 0598170/24-3 em 06/05/2024 (SEI nº 3136520), a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 334/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3544169).

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

2. DOS MOTIVOS DA AUTUAÇÃO

Visando a adequada análise de mérito do presente recurso faz-se pertinente uma breve contextualização dos fatos e providências que culminaram com a autuação da empresa EMS SIGMA PHARMA LTD.

A autuação da empresa EMS derivou de ação fiscalizatória em outra empresa, a NPA — Núcleo de Pesquisa Aplicada Ltda, fabricante de insumos instalada na cidade de Jaboticabal-SP.

A empresa NPA foi inspecionada no período de 27 a 29 de **agosto de 2013**, para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de insumos farmacêuticos ativos. Conforme relatório de inspeção (fls. 04-11), a empresa é produtora de matéria-prima para indústria alimentícia e insumos farmacêuticos. Como insumo farmacêutico, a empresa produzia somente o tartarato de bismuto de sódio, comercializado para a empresa EMS.

A conclusão da equipe de inspeção foi de que a empresa NPA não atendia aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, preconizados pela então vigente, Resolução - RDC nº 249/2005, regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos. O relatório também determinava a suspensão da venda dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e o retorno desta atividade somente após a comprovação de que os riscos foram dirimidos e do cumprimento das boas práticas de fabricação.

Em ato sequencial à inspeção, **em outubro de 2013**, a empresa EMS foi **notificada quanto à situação da empresa NPA** e à necessidade de envio de documentos (Notificação nº 09-0358/2013 - CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA, de 16/10/2013, fl. 11). Nos termos da notificação, foi informado que a empresa NPA fabricava "*insumos farmacêuticos em condições divergentes das preconizadas na RDC nº249/2005 em quase sua totalidade, incluindo parâmetros críticos como a falta de validação de limpeza, validação de metodologia analítica e validação de processos, entre diversos outros*". Também foi solicitado o encaminhamento no prazo de 10 (dez) dias das seguintes informações:

- a) documento da empresa EMS que descrevesse os procedimentos e periodicidade para qualificação de fornecedores de IFAs;
- b) documento que atestasse a qualificação da NPA feita pela EMS;
- c) relação dos insumos que eram adquiridos da NPA, relação dos insumos provenientes da NPA em estoque e os quantitativos destes, bem como, a relação dos medicamentos que eram fabricados com tais insumos;
- d) completa análise de risco feita pela empresa, que justificasse a não necessidade de recolhimento dos medicamentos fabricados com os insumos fornecidos pela NPA.

Em resposta à Notificação (expediente 934368/19-7 de 06/11/2013 - fls 12-58), a empresa apresentou o que se segue:

- a) Procedimento Operacional Padrão (POP) "MP POP 30-033 de Avaliação de Fornecedores de Matérias-Primas Materiais de Embalagem Nacionais e Importados", que estabelecia que os fornecedores de matérias-primas e materiais de embalagens deveriam ser avaliados através de auditorias *in loco*, e que a periodicidade de avaliação dos fabricantes de matérias primas nacionais era de 4 anos;
- b) relatório referente à auditoria realizada na empresa NPA no dia **11/03/2013**, cujo relatório concluiu pela qualificação da empresa;
- c) informação de que não havia insumos ativos adquiridos da NPA em estoque e que o medicamento fabricado com o IFA era o Bismu-Jet Gotas;
- d) análise de risco onde concluía pela não necessidade de ação de recolhimento do produto Bismu-Jet Gotas.

A análise de risco apresentada pela EMS alegava em síntese que:

- a) a EMS qualificava 100% dos fornecedores através de auditoria *in loco* e que o roteiro de auditoria era baseado nos requisitos da RDC nº 249/2005;
- b) a empresa NPA obteve status de qualificado em auditoria realizada;
- c) a NPA mantinha em nível nacional e municipal suas autorizações perante a vigilância sanitária, citando a Autorização de Funcionamento da NPA e Licença de Funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária de

Jaboticabal;

d) todos os lotes de matéria-prima recebidos da NPA eram acompanhados pelo Certificado de Análise do fabricante e foram analisados pelo Controle de Qualidade da EMS, com resultado satisfatório em relação às especificações. Ainda, que esta análise incluiu avaliação de teor;

e) o processo produtivo do Bismu-Jet Gotas foi validado após o acompanhamento de 3 lotes consecutivos e que as Revisões Periódicas de Produto de 2011 e 2012 evidenciaram não anormalidade no conjunto de dados;

g) após ciência da Notificação, a empresa realizou reunião com a NPA a fim de esclarecer as pendências com as autoridades sanitárias tendo sido possível verificar que a empresa cumpriu quase a totalidade dos itens apontados e que a validação do processo produtivo e de limpeza seria realizada nos 3 meses subsequentes.

Após análise da documentação apresentada pela empresa EMS, a área técnica decidiu então pela sua autuação. As razões técnicas que fundamentam a decisão estão dispostas no Despacho nº 09-0014/2014-CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA de **04 de fevereiro de 2014** (fl. 61), **documento sugestivo de autuação**, de onde extrai-se o trecho que fundamenta a decisão:

"5. Quanto ao quesito auditoria, verificou-se no procedimento que as recomendações e oportunidades de melhoria, detectadas são informadas ao fornecedor, que deve enviar um plano de ação/cronograma. Ao receber esse plano, a empresa recalcula o IQF, podendo o fornecedor ser qualificado sem mesmo ter implementado as melhorias. A efetividade das ações implementadas somente será verificada na próxima auditoria (ou seja, após 4 anos).

6. Foi encaminhado também o Relatório- de Auditoria de Qualificação da empresa Núcleo de Pesquisa Aplicada Ltda. O relatório é bem sucinto, e relata basicamente o fluxo de operação da empresa, sem prestar considerações sobre parâmetros críticos relacionados à garantia da qualidade, por exemplo. A NPA atingiu IQF de 95,17% e-IQI de 100%, e a conclusão é que a empresa cumpre os requisitos de boas práticas.

Assim, a partir do exposto, e considerando: a) as graves deficiências apontadas pela Anvisa em inspeção realizada na empresa NPA; e b) que a qualificação da NPA por parte da EMS foi realizada em 03/2013, ou seja, 5 meses antes da inspeção da Anvisa, fica evidente que o processo de qualificação de fornecedores executado pela empresa EMS S.A. não assegura a seleção de empresas que cumprem integralmente as Boas Práticas de Fabricação de Insumos, e conseqüentemente, não garante a qualidade dos insumos adquiridos, descumprindo portanto a RDC nº17/2010, art. 69 §2º.

O Auto de Infração 0697150/15-4 - GGFIS data de agosto de 2015, e declara a infração pela empresa nos seguintes termos:

Ao(s) seis dia(s) do mês de agosto do ano de dois mil e quinze,, às nove hora(s) e zero minuto(s), no" exercício de fiscalização sanitária, ao inspecionar/analisar o(a) DOCUMENTAÇÃO(AFE, PLD, etc.) DOS AUTOS , verifiquei(camos) que a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): Art. 76 da Lei 6360/76; Parágrafo 29, Artigo 69 da RDC 17/2010; , pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): Não garantir a qualidade do insumo farmacêutico ativo TARTARATO DE BISMUTO DE SÓDIO, utilizado na fabricação do medicamento BISMU-JET GOTAS (lotes: ,EMS M246611, EMS M253950, EMS M260545, EMS M260546,1MS M260547, EMS M519176), ao adquiri-lo de empresa que não cumpre integralmente as Boas Práticas de Fabricação: Núcleo de Pesquisa• Aplicada Ltda, constatado através do Relatório de Inspeção realizado no período 27 a 29/08/2013, que teve como conclusão a insatisfatoriedade da empresa fabricante do insumo farmacêutico ativo — Resolução nº 249/2005;"

O Auto declara infração aos seguintes dispositivos legais:

- Art. 76 da Lei nº 6360/76

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semielaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

- Parágrafo 2º Artigo 69 da RDC 17/2010 (RDC então vigente, que dispunha sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos)

Art. 69. Antes dos fornecedores serem incluídos na lista de fornecedores qualificados, esses devem ser avaliados seguindo procedimento ou programa previamente definido.

§ 1º A avaliação deve incluir o atendimento aos requisitos legais, bem como considerar o histórico do fornecedor e a natureza dos materiais a serem fornecidos.

§ 2º Quando necessária a realização de auditorias, essas devem comprovar a capacidade do fornecedor em atender aos padrões das BPF.

A conduta foi tipificada na Lei nº 6437/77, artigo 10, incisos IV, XXIX:

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;

A empresa foi **comunicada sobre a autuação por meio do Ofício nº 5-487/2015/CADIS/GGAF/ANVISA de 12 de fevereiro de 2016** (fl. 64).

3. ANÁLISE

3.1. Do juízo quanto à admissibilidade

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 **18/04/2024**, conforme Aviso de Recebimento (fl. 254), e a autuada apresentou o recurso em **06/05/2024**,

entende-se que observou o prazo recursal.

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 esgotamento 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.

3.2. Das alegações da recorrente

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações:

(a) efeito suspensivo;

(b) ocorrência de prescrição intercorrente;

(c) conforme informado em resposta à Notificação 09-0358/2013 - CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA, todos os fornecedores de matérias-primas utilizados pela empresa passam por constantes avaliações legais e de qualidade, sendo que a validade das auditorias *in loco* se dá a cada 04 (quatro) anos. No que tange aos fornecedores de insumos não mencionados nas Instruções Normativas 15/2009 e 03/2013, não havia previsão na Resolução - RDC nº 17/2010, tampouco na Resolução - RDC nº 69/2014, sobre a obrigatoriedade de obtenção de Certificação de Boas Práticas de Fabricação. Sendo assim, realizava a qualificação de fornecedores, conforme determinado nas normas aplicáveis;

(d) apresentou, nos autos, o relatório referente à auditoria realizada na empresa Núcleo de Pesquisa Aplicada Ltda no dia 11/03/2013, que apontou o status qualificado;

(e) em conformidade ao art. 68 da Resolução - RDC nº 17/2010, qualifica 100% de seus fornecedores e o roteiro de inspeção utilizado na qualificação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos (IFA) é baseado nos requisitos preconizados na Resolução - RDC nº 69/2014;

(f) além da Autorização de Funcionamento do Núcleo de Pesquisa Aplicada Ltda, a empresa vem sendo regularmente inspecionada pela Vigilância Sanitária do Município de Jabuticabal para fins de renovação da Licença de Funcionamento, cujos pareceres estavam sendo de satisfatoriedade, conforme evidenciado nas publicações das licenças sanitárias em 31/07/2014 e 21/08/2015;

(g) é possível evidenciar que a NPA mantinha, tanto em nível municipal quanto em nível nacional, a autorização das autoridades sanitárias competentes para exercer as atividades de sintetizar, embalar e expedir insumos farmacêuticos, o que corresponde às atividades da NPA em relação à empresa quanto ao insumo farmacêutico tartarato de bismuto de sódio;

(h) em conformidade ao art. 293 da Resolução - RDC nº 17/2010, todos os lotes de matéria-prima recebidos são testados quanto à conformidade com as especificações;

(i) com o intuito de assegurar a eficácia do produto e em cumprimento ao art. 299 da Resolução - RDC nº 17/2010, todos os lotes do produto Bismu-Jet gotas c/ 20 ml são testados pelo Controle de Qualidade quanto à conformidade com a especificação pré-estabelecida, inclusive no que diz respeito ao teor de tartarato de bismuto de sódio;

(j) realizou Estudo Clínico com o Bismu-Jet que, como sabido, é o documento

competente para se comprovar segurança e eficácia do produto;

(k) a Agência, ao aplicar a penalidade de multa, deixou de considerar a ausência de consequências práticas da decisão, sobretudo para a saúde pública, como previsto no art. 7º, II, da Lei nº 6.437/1977;

(l) não houve nenhum risco à saúde pública, a penalidade aplicada viola o princípio da razoabilidade;

(m) o controle finalístico da atuação do legislador e do agente administrativo na aplicação da norma deverá dar a ela o devido fim, o que imporá à lei os limites materiais da não contrariedade, razoabilidade e congruência;

(n) não há que se falar em reincidência.

Por fim, requer o provimento do recurso, declarando-se a nulidade ou a insubsistência do Auto de Infração em apreço ou, alternativamente, o que admite para fins argumentativos, seja a multa aplicada no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) convertida em advertência ou, ainda, reduzido seu valor.

3.3. Do juízo quanto ao mérito

De início, **quanto ao pleiteado efeito suspensivo**, cumpre mencionar que os recursos administrativos interpostos perante a Anvisa são automaticamente recebidos com efeito suspensivo, por força 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*”, podendo 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".

Em relação à alegação de prescrição apresentada pela recorrente, verifica-se que não merece prosperar. 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 impulsione o processo à 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 a 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, enquanto esta apenas paralisa temporariamente o seu curso.

No caso em tela, entre o cometimento da infração sanitária e o presente momento, foram praticados vários atos pela Administração Pública que interromperam a prescrição punitiva (quinquenal) e a intercorrente (trienal), cabendo citar:

- Auto de infração nº 350/2015 - GGFIS, de 06/08/2015 (fl. 01);
- AR Notificação do Auto de Infração, de 02/03/2016 (fl. 83);
- Manifestação servidor autuante, de 23/05/2017 (fls. 182-187);
- Certidão de antecedentes, de 03/07/2019 (fl. 193);
- Decisão que aplicou penalidade de multa, em 26/06/2019 (fls.196-199);
- AR Notificação da decisão, de 19/09/2019 (fl. 239);
- Resolução - RDC nº 355/2020, que suspendeu os prazos prescricionais entre 23/03/2020 e 30/11/2020;
- Despacho de não retratação, de 13/04/2021 (fl. 244);
- Voto nº 2179/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, em 21/03/2024 (fls. 246-251);
- Aresto nº 1.627, de 21/03/2024, publicado no DOU, em 22/03/2024 (fl. 252);
- AR Notificação da decisão da GGREC, de 18/04/2024 (fl. 254).

Dessa forma, resta evidenciado que o processo administrativo esteve em regular tramitação, com a prática de atos aptos a impulsioná-lo à sua conclusão, razão pela qual **não há que se falar em ocorrência de prescrição**, seja da ação punitiva, seja intercorrente.

Vencidos estes pressupostos, passa-se à análise de mérito quanto aos aspectos técnicos e regulamentares.

Observa-se que a fundamentação para autuação no presente caso centra-se na conclusão pela área técnica de que o processo de qualificação de fornecedores executado pela empresa EMS S.A. não assegurou a seleção de empresas que cumprissem integralmente as Boas Práticas de Fabricação de Insumos e, conseqüentemente, não garantiu a qualidade dos insumos adquiridos para fabricação de medicamentos, descumprindo, portanto, o § 2º art. 69 da então vigente, RDC nº 17/2010.

A conclusão técnica pela insuficiência do processo de qualificação adotado pela empresa EMS decorreu, em especial, do fato de que, em inspeção realizada pela Anvisa na empresa fornecedora NPA, foram identificadas “*graves deficiências*” em seu cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF). Tal achado foi confrontado com a auditoria de fornecedor conduzida pela própria empresa EMS, cinco meses antes, a qual havia concluído que a NPA atendia aos requisitos de boas práticas e poderia ser qualificada como fornecedora. A área técnica, após análise dos documentos referentes ao processo de qualificação da empresa EMS, concluiu que tanto o Procedimento Operacional Padrão de Avaliação de Fornecedores quanto o “Relatório de Auditoria de Qualificação da empresa NPA”, ambos documentos emitidos pela empresa EMS, eram insuficientes para caracterizar um processo de qualificação robusto e aderente às exigências das BPF.

A GGREC, em suas razões de decidir, afastou os argumentos apresentados pela empresa acerca da regularidade sanitária da NPA frente à Anvisa — por meio da Autorização de Funcionamento — e frente à vigilância sanitária municipal — por meio das Licenças Sanitárias — como fatores aptos a excluir a responsabilidade da recorrente. Da mesma forma,

foram desconsideradas as alegações relacionadas à realização de controle de qualidade lote a lote, à condução de estudos clínicos com o produto e a outros elementos trazidos pela empresa com o propósito de demonstrar sua convicção de que seus produtos apresentam qualidade, segurança e eficácia.

Para tanto, a GGREC apresentou em seu Voto premissas técnico-sanitárias consistentes, com as quais, em grande medida, concordo. Entretanto, **peço vênia para divergir da conclusão da segunda instância** quanto ao entendimento de que os “*aspectos técnicos e regulamentares/legais que demonstram a fragilidade e deficiência da recorrente em relação à qualificação de fornecedores foram devidamente fundamentados e demonstrados pela área autuante*”.

Com efeito, o controle sanitário de medicamentos e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária é estruturado por um conjunto integrado de instrumentos regulatórios e operacionais, aplicados de forma cumulativa e complementar. Entre eles, a qualificação de fornecedores constitui pilar fundamental das Boas Práticas de Fabricação, por se tratar de mecanismo preventivo e estratégico, destinado a assegurar que os insumos atendam aos padrões de qualidade desde a origem. Ressalte-se que a execução de controles de qualidade em lotes de produto — embora essencial — não substitui nem exonera as empresas da obrigação de implementar processo robusto de qualificação de fornecedores. Tal qualificação é indispensável para mitigar riscos que não podem ser plenamente eliminados por controles posteriores, como análises laboratoriais pontuais ou testes no produto acabado.

Vejamos os ditames da RDC nº 17, de 16/4/2010:

"Art. 69. Antes dos fornecedores serem incluídos na lista de fornecedores qualificados, esses devem ser avaliados seguindo procedimento ou programa previamente definido.

§ 1º A avaliação deve incluir o atendimento aos requisitos legais, bem como considerar o histórico do fornecedor e a natureza dos materiais a serem fornecidos.

§ 2º Quando necessária a realização de auditorias, essas devem comprovar a capacidade do fornecedor em atender aos padrões das BPF."

Nos termos da legislação, a obrigação da empresa é realizar auditoria para comprovar a capacidade do fornecedor. Verifica-se que tal obrigação foi cumprida pela empresa recorrente, tendo em vista a elaboração do Relatório de Auditoria de Qualificação de Fornecedor, conforme procedimento MP POP 30-033 — Avaliação de Fornecedores de Matérias-Primas e Materiais de Embalagem Nacionais e Importados, datado de 19/3/2013.

A conclusão do referido Relatório é no sentido de que a empresa NPA — Núcleo de Pesquisas Aplicadas Ltda. cumpria, **à época**, os requisitos de Boas Práticas.

"Considerando as informações presentes no relatório de auditoria e parecer da equipe auditora, a empresa cumpre os requisitos de Boas Práticas."

Tem-se, assim, que a empresa cumpriu as duas obrigações que lhe incumbiam:

- realização de auditoria e
- relatório comprovando a capacidade do fornecedor quanto às Boas Práticas de Fabricação.

Até **março de 2013**, a empresa recorrente cumpria integralmente as normas regulatórias, já que adequava-se aos comandos normativos previstos na RDC nº 17/2010.

Verifica-se, porém, que em **agosto de 2013**, foi realizada inspeção na empresa NÚCLÉO DE PESQUISA APLICADA LTDA.-NPA, CNPJ: 04.565.799/0001-14, concluindo-se pela insatisfatoriedade da empresa fabricante do insumo farmacêutico ativo Tartarato de Bismuto.

Com base em tal inspeção, realizada em empresa totalmente diferente da recorrente, com a qual se mantém vínculo comercial, a EMS SIGMA PHARMA LTDA. foi

autuada por inconsistências detectadas em seu fornecedor.

Visando a avaliar se a conduta atribuída à empresa recorrente encontra respaldo normativo e fático suficiente para caracterizar infração sanitária, retoma-se aqui os fundamentos que orientaram a lavratura do Auto de Infração — especialmente quanto à alegada insuficiência do processo de qualificação de fornecedores adotado pela empresa — para verificar se há, de fato, nexo entre os achados identificados na inspeção realizada na empresa NPA e eventual descumprimento das obrigações regulatórias previstas na RDC nº 17/2010 por parte da empresa EMS. A análise que se segue considera, portanto, os aspectos técnicos, regulatórios e circunstanciais do caso concreto, com vistas a aferir a adequação, a razoabilidade e a validade da imputação sancionadora.

Primeiramente, a detida análise dos autos **não** permite concluir que a situação da empresa auditada, NPA, era **exatamente** a mesma em março e agosto de 2013, ainda que passados poucos meses. E não havia exigência de nova auditoria a ser realizada pela EMS, pois a avaliação periódica era de 4 anos.

Nesse sentido, inexistiu nos autos prova cabal de que o Relatório emitido avaliou a empresa NPA em condições insatisfatórias e trouxe conclusão contraditória ao informar a adequação às BPFs.

Não havendo prova inequívoca de que a empresa recorrente tinha ciência da qualidade insegura do aludido IFA em março de 2013, pode-se concluir que o Auto de Infração, datado de 6/8/2015, presumiu a infração imputada à EMS.

A Constituição Federal prevê a legalidade como garantia fundamental dos administrados em face do Estado:

"Art. 5º

(...)

II- "ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei".

"Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência (...)"

Em observância ao princípio da legalidade, norte absoluto do processo administrativo, verifica-se que a conduta da empresa não subsume ao tipo normativo apontado no Auto de Infração em debate.

Sabendo que a Administração Pública não pode punir com base em analogias, presunções ou interpretações ampliativas, entende-se que faltam provas robustas para comprovar que a recorrente violou a RDC nº 17/2010.

As razões técnicas que fundamentam a decisão de autuação estão inicialmente dispostas no Despacho nº 09-0014/2014-CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA (fl. 61), Despacho de sugestão de autuação enviado à área Autuante. A empresa - quando solicitado pela fiscalização - apresentou a documentação comprobatória de que possuía procedimento formal de qualificação de fornecedores e de que aplicou tal procedimento em relação ao fornecedor específico aqui discutido. Conforme consignado pela área técnica neste Despacho, não foi a **ausência de procedimento ou de sua execução**, mas, sim, a **avaliação de que os documentos apresentados** — em especial o *"MP POP 30-033 – Avaliação de Fornecedores de Matérias-Primas e Materiais de Embalagem Nacionais e Importados"* e o *"Relatório de Auditoria de Qualificação da empresa Núcleo de Pesquisa Aplicada Ltda."* — **seriam insuficientes, o que gerou a autuação**. Em especial com relação ao relatório, temos que foi considerado *"bem sucinto, e relata basicamente o fluxo de operação da empresa, sem prestar considerações sobre parâmetros críticos relacionados à garantia da qualidade, por exemplo"*.

Não pretendo aqui adentrar no mérito sobre a maior ou menor adequação

técnico-metodológica desses documentos, até porque melhorias sempre são possíveis e desejáveis em qualquer sistema da qualidade. Entretanto, ainda que se parta da premissa — *para fins argumentativos* — de que tais documentos pudessem ser aperfeiçoados, isso **não caracterizaria**, por si só, o descumprimento do art. 69 da RDC nº 17/2010. A imposição de sanção administrativa pressupõe a demonstração concreta de que o administrado deixou de cumprir exigência regulatória específica, em conformidade com os princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência, previstos no art. 2º da Lei nº 9.784/1999. Não se adequa a esse requisito a constatação posterior de que a documentação apresentada poderia ter sido mais detalhada, abrangente ou robusta.

Apesar de no Despacho nº 09-0014/2014-CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA (fl. 61), haverem essas considerações sobre os documentos apresentados pela EMS, a conclusão de que estes eram insuficientes se deu, de fato, devido às divergências entre as duas verificações *in loco*. A conclusão do Despacho traz, de forma clara, que a autuação derivou dos diferentes resultados advindos de inspeção sanitária e auditoria de fornecedor na empresa NPA, vejamos: *"considerando: a) as graves deficiências apontadas pela Anvisa em inspeção realizada na empresa NPA; e b) que a qualificação da NPA por parte da EMS foi realizada em 03/2013, ou seja, 5 meses antes da inspeção da Anvisa, fica evidente que o processo de qualificação de fornecedores executado pela empresa EMS S.A. não assegura a seleção de empresas que cumprem integralmente as Boas Práticas de Fabricação de Insumos, e, conseqüentemente, não garante a qualidade dos insumos adquiridos, descumprindo portanto a RDC nº17/2010, art. 69 §2º."*

Destaca-se que a conclusão supramencionada, ao afirmar que o processo de qualificação não assegura a seleção de empresas que cumpram as BPF, não aponta para o caso concreto (Bismu-jet) e sim para o processo da empresa como todo. Considerando todos os elementos que compõem um sistema de qualificação de fornecedores no âmbito das Boas Práticas de Fabricação, não é possível admitir que a análise de um único caso concreto — marcado por divergência entre resultados de verificações *in loco* realizadas em momentos distintos, por equipes distintas e com escopos e finalidades técnicas igualmente distintos — seja suficiente para desqualificar, de maneira absoluta, todo o processo de qualificação adotado pela empresa, como se procedeu no presente caso.

No Auto de Infração Sanitária nº 350/2015-COPAS/GGFIS, a irregularidade apontada é mais específica para a situação concreta da NPA, mas, também, centra-se no resultado da inspeção sanitária de outrem, inclusive sendo diretamente citado o resultado desta, vejamos: *"Não garantir a qualidade do insumo farmacêutico ativo TARTARATO DE BISMUTO DE SÓDIO, utilizado na fabricação do medicamento BISMU-JET GOTAS (lotes: ,EMS M246611, EMS M253950, EMS M260545, EMS M260546,1MS M260547, EMS M519176), ao adquiri-lo de empresa que não cumpre integralmente as Boas Práticas de Fabricação: Núcleo de Pesquisa Aplicada Ltda, constatado através do Relatório de Inspeção realizado no período 27 a 29/08/2013, que teve como conclusão a insatisfatoriedade da empresa fabricante do insumo farmacêutico ativo — Resolução RDC nº. 249/2005"*.

Ora, embora reconheça a importância da qualificação de fornecedores como instrumento essencial das Boas Práticas de Fabricação, é preciso destacar que a responsabilidade administrativa somente pode ser validamente imputada quando demonstrada, de forma concreta e individualizada, a prática de conduta infracional pelo autuado. No caso em análise, a autuação se fundamenta predominantemente em achados identificados em inspeção realizada na empresa NPA, sem que tenha sido estabelecida correlação direta entre tais achados e eventual falha específica no processo de qualificação conduzido pela empresa EMS.

A divergência entre o resultado da auditoria interna realizada pela recorrente e o

resultado da inspeção sanitária — ainda que temporalmente próximos — não é suficiente para caracterizar, por si só, irregularidade sancionável. Divergências técnicas entre auditorias realizadas em momentos distintos, por equipes distintas, são possíveis e esperadas, especialmente considerando diferenças metodológicas, escopos avaliativos e níveis de aprofundamento. A responsabilização da empresa EMS, portanto, exigiria demonstração clara de que sua auditoria foi conduzida de forma negligente, incompleta ou dissociada de parâmetros mínimos de boas práticas, o que não foi comprovado nos autos.

Cumprir destacar que, à época da auditoria na empresa NPA (março/2013) e quando da decisão da área técnica pela sugestão de autuação (fevereiro/2014), **a empresa EMS possuía Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido**, emitido pela Anvisa, o que significa que seu sistema da qualidade, incluindo os procedimentos de qualificação de fornecedores, haviam sido avaliados, inspecionados e considerados satisfatórios por autoridade sanitária competente - a própria Anvisa. Em outras palavras, documentos analisados em inspeção sanitária oficial, conduzida em momento diverso e por equipe técnica diferente, também chegaram à conclusão oposta àquela que fundamentou o Auto de Infração: a de que a empresa atendia ao disposto no art. 69 da RDC nº 17/2010, segundo o qual os fornecedores devem ser avaliados conforme procedimento previamente estabelecido.

Do ponto de vista normativo, cabe contextualizar que, em 2014, encontrava-se em curso a segunda etapa de implementação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) no Brasil, processo estabelecido originalmente pela RDC nº 57/2009, que definiu cronograma gradual de inclusão de IFAs sujeitos a registro sanitário. À época, apenas determinados insumos haviam sido incorporados ao regime obrigatório de registro, e como consequência de Certificação de BPF — e o tartarato de bismuto de sódio não figurava nem na primeira, nem na segunda etapa de implantação. Dessa forma, não havia imposição normativa para o registro sanitário desse IFA, tampouco para a emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para fins de registro. Importa esclarecer, contudo, que isso não exonerava a empresa fabricante do cumprimento integral das Boas Práticas de Fabricação, obrigação esta já imposta desde a RDC nº 249/2005, que determinava a todos os estabelecimentos fabricantes de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos a observância das diretrizes constantes do *Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos*.

Entendo que a penalidade aplicada viola o princípio da legalidade e razoabilidade. A medida sancionatória deve guardar coerência lógica entre o fato imputado e o sujeito autuado, bem como observar os limites do que é adequado, necessário e proporcional ao fim público buscado. No presente caso, a imputação de infração à empresa EMS decorreu de irregularidades identificadas em inspeção realizada na empresa NPA, fornecedor, sem demonstração de conduta própria, omissiva ou comissiva, por parte da recorrente. Tal dissociação entre o fato fiscalizado e a responsabilidade atribuída resulta em medida excessiva e desarrazoada, carecendo de fundamento jurídico válido e contrariando os princípios que orientam a atuação administrativa.

No âmbito da vigilância sanitária, o método de inspeção é estruturado de forma a avaliar não apenas o cumprimento de requisitos de Boas Práticas de Fabricação pelo estabelecimento fiscalizado, mas também a identificar eventuais impactos desses achados sobre a cadeia produtiva dos produtos afetados. Assim, quando uma inspeção revela não conformidades que possam sinalizar risco à qualidade ou à segurança de um insumo ou intermediário, é dever da autoridade sanitária avaliar o risco em toda a cadeia, examinando de maneira sistemática e proporcional os possíveis efeitos sobre os produtos fabricados a partir daquele insumo.

Nesse sentido, ao constatar que um fornecedor de insumos apresenta situação insatisfatória do ponto de vista das Boas Práticas de Fabricação, compete à área técnica realizar uma análise de risco abrangente, capaz de identificar se tais deficiências demandam medidas sanitárias adicionais, tais como restrição de uso do insumo, interdição de lotes, ações

de recolhimento ou determinações corretivas ao fabricante do medicamento. Trata-se de abordagem alinhada ao princípio da gestão de risco, prevista no arcabouço normativo das Boas Práticas de Fabricação e essencial para a proteção proporcional da saúde pública.

Uma vez identificada a existência de problemas no fornecedor, é natural — e esperado — que a autoridade sanitária mapeie todos os produtos que utilizam aquele insumo e avalie, para cada um deles, se existe risco sanitário que justifique ação regulatória específica. Entretanto, essa avaliação é direcionada ao risco do insumo para o produto, e não à presunção automática de infração por parte de todas as empresas que o adquiriram. A depender do risco identificado, pode ser que as medidas adequadas envolvam apenas o próprio fornecedor, sem necessidade de impor sanções às empresas que, de boa-fé, adquiriram insumos e executaram seus procedimentos internos de controle.

Desse modo, não parece coerente com a prática institucional — nem seria razoável que assim fosse — a autuação de todas as empresas que mantêm relação comercial com um fornecedor posteriormente considerado insatisfatório em inspeção sanitária. O método de inspeção pressupõe que, ao serem identificadas não conformidades em um estabelecimento fabricante de insumos, a autoridade sanitária deve verificar se tais achados demandam medidas específicas em relação ao insumo e, por consequência, aos medicamentos que o contêm.

Nesses casos, o procedimento técnico recomendado consiste em mapear todos os produtos que utilizam o insumo de risco, avaliar se os achados do fornecedor são potencialmente impactantes para cada produto e, somente então, decidir se medidas sanitárias — como restrição de uso do insumo, suspensão de fabricação, recolhimento ou outras — são necessárias ou proporcionais.

Entretanto, mesmo quando os achados em um fornecedor justificam ações relativas ao insumo, não decorre daí que todas as empresas que o adquiriram tenham automaticamente descumprido Boas Práticas de Fabricação. Uma inconsistência detectada em fornecedor pode, no máximo, justificar a abertura de inspeção, diligência ou análise específica junto à empresa fabricante do medicamento para verificar o cumprimento de suas próprias obrigações regulatórias. Somente após constatada infração própria, seria cabível a autuação.

No presente caso, contudo, isso não ocorreu. Não houve inspeção na empresa recorrente que identificasse falha concreta em seu sistema da qualidade ou descumprimento do §2º do art. 69 da RDC nº 17/2010. A autuação decorreu, essencialmente, dos achados verificados em um terceiro — a NPA — e da divergência técnica entre a auditoria interna da EMS e a inspeção realizada pela Anvisa, não se evidenciando conduta infracional própria capaz de justificar a penalidade aplicada.

A lógica sancionadora deve observar o nexo entre ação/omissão e resultado regulatório, e não se apoiar em presunções decorrentes da posição de um terceiro na cadeia produtiva. Assim, ao vincular a autuação exclusivamente às deficiências encontradas na NPA, sem comprovação de falha própria da empresa recorrente, a medida aplicada torna-se destoante da metodologia de inspeção e da prática regulatória de gestão de risco adotadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A desproporcionalidade da autuação torna-se ainda mais evidente quando se observa que a própria empresa NPA — diretamente responsável pelas não conformidades identificadas durante a inspeção — havia sido autuada pela Vigilância Sanitária municipal e, em 28 de agosto de 2013, apresentou recurso administrativo acompanhado de cronograma de adequações e de pedido de prazos para regularização de suas instalações e processos, o qual foi deferido pela autoridade sanitária local. Ou seja, a empresa efetivamente fiscalizada buscou corrigir suas próprias não conformidades, e sua postura colaborativa foi reconhecida pelo órgão competente, que entendeu que a adoção das melhorias propostas era suficiente para mitigar os riscos identificados. Segundo consulta realizada à área de fiscalização da Anvisa, GGFIS, a reinspeção realizada por equipe da VISA local no período entre 21/07 e 28/07/2014 concluiu pela liberação e retorno das atividades da empresa (Sei nº 4103543).

Assim, considerando que quando a autoridade sanitária competente entendeu que as irregularidades encontradas na NPA eram remediáveis, concedeu prazo para adequação e acolheu seu recurso, torna-se ainda menos razoável imputar à empresa EMS uma infração por fatos cuja origem se vincula exclusivamente à fabricante do insumo, e que estavam sendo objeto de correção em esfera própria. Esse cenário reforça a conclusão de que a atuação dirigida à empresa EMS extrapolou os limites da proporcionalidade, configurando excesso sancionador incompatível com os princípios estabelecidos na Lei nº 9.784/1999.

Por fim, é importante reconhecer que o conjunto de documentos e evidências técnicas apresentados pela empresa — incluindo relatórios de controle de qualidade, dados de estabilidade e informações de segurança e eficácia do produto final — realmente não substitui o dever de qualificação formal do fornecedor, requisito próprio e autônomo das Boas Práticas de Fabricação. Todavia, tais elementos tiveram relevância concreta no contexto do caso, pois subsidiaram a análise de risco conduzida pela empresa que concluiu pela não necessidade de ação de recolhimento do produto Bismu-Jet Gotas. Embora esse aspecto não tenha sido tratado explicitamente nos autos, é razoável inferir que a integridade dos dados apresentados pela empresa foi considerada suficiente para afastar risco sanitário imediato ou potencial do produto acabado, visto que, mesmo diante das deficiências identificadas na NPA, não houve determinação de recolhimento, suspensão de fabricação ou qualquer medida restritiva relacionada ao medicamento, somente em relação ao IFA.

Assim, concordo com as áreas técnicas que me antecederam, que os documentos técnicos apresentados na defesa da empresa EMS não afastam o dever regulatório de qualificação de fornecedores, mas estes evidenciam que a atuação impôs à empresa EMS responsabilidade desproporcional aos fatos apurados e desconectada da avaliação de risco efetivamente realizada pela vigilância sanitária, reforçando a inadequação do enquadramento sancionador. Como está demonstrado, a análise empreendida pela área autuante não foi suficiente para estabelecer, com o grau de precisão exigido pelo processo administrativo sancionador, a existência de conduta infracional **própria** da empresa recorrente, tampouco para justificar a imputação de responsabilidade decorrente de fatos apurados em inspeção realizada em terceiro fornecedor, o que compromete a razoabilidade e a validade da autuação.

4. VOTO

Assim, voto pelo CONHECIMENTO e PROVIMENTO ao recurso interposto, de modo a afastar a multa aplicada à empresa, julgando improcedente o Auto de Infração nº 0697150/15-4, por ausência de materialidade e autoria imputada à recorrente.

É o voto que submeto à deliberação, por meio de circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 24/03/2026, às 10:39, 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 **4080543** e o código CRC **FCA0E65B**.