

ANEXO IV  
INCLUSÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES NAS SUBCATEGORIAS I, IV, VI, IX, X, XI, XII E XV DO ANEXO DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 8, DE 2013.

I. Frutas in natura (embaladas e com tratamento de superfície)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml) (1)
<b>CONSERVADOR</b>		
-	Eugenol	0,002 g/100g
IV. Suco, néctar, polpa de fruta, suco tropical e água de coco		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml) (2)
<b>ANTIUMECTANTE</b>		
551	Dióxido de silício, sílica	Quantum satis (somente para suco desidratado, suco tropical desidratado e água de coco desidratado)
VI. Frutas secas ou desidratadas (incluindo coco ralado)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml)
<b>ANTIUMECTANTE</b>		
551	Dióxido de silício, sílica	Quantum satis
IX. Preparações de frutas e ou de sementes (incluindo coberturas e recheios) para uso em outros produtos alimentícios (exceto polpa de fruta)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml)
<b>ANTIUMECTANTE</b>		
551	Dióxido de silício, sílica	Quantum satis (somente para preparações de frutas e ou de sementes desidratadas e em pó)
X. Vegetais in natura embalados e com tratamento de superfície (incluindo cogumelos comestíveis)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml) (1)
<b>CONSERVADOR</b>		
-	Eugenol	0,002 g/100g
XI. Vegetais descascados e ou picados, congelados ou não (incluindo cogumelos comestíveis)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml) (1)
<b>CONSERVADOR</b>		
-	Eugenol	0,002 g/100g
XII. Vegetais secos ou desidratados (incluindo cogumelos comestíveis)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml)
<b>ANTIUMECTANTE</b>		
551	Dióxido de silício, sílica	Quantum satis
XV. Polpas de vegetais ou purês de vegetais (incluindo de cogumelos comestíveis)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml)
<b>ANTIUMECTANTE</b>		
551	Dióxido de silício, sílica	Quantum satis (somente para polpa de vegetais ou purês desidratados e em pó)

ANEXO V  
ALTERAÇÕES NAS CONDIÇÕES DE USO DOS ADITIVOS D-ALFA-TOCOFEROL, MISTURA CONCENTRADA DE TOCOFERÓIS E DL-ALFA-TOCOFEROL E INCLUSÃO DO ADITIVO EXTRATO DE ALECRIM NO ANEXO I DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 239, DE 2018.

14.1 Suplementos alimentares líquidos (inclusive suspensões, soluções, xaropes, emulsões e conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas).				
Função	INS	Aditivos	Limite (g/100ml)	Nota
Antioxidante	307a	D-alfa-tocoferol	0,2	Limite para suplementos alimentares líquidos, exceto os com óleo de peixe ou óleo de alga. Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis. Limite para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	307a	D-alfa-tocoferol	0,6	Limite para os suplementos alimentares líquidos de óleo de peixe ou óleo de alga para o aditivo sozinho ou combinado com outros antioxidantes já autorizados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	0,2	Limite para suplementos alimentares líquidos, exceto os com óleo de peixe ou óleo de alga. Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis. Limite para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	0,6	Limite para os suplementos alimentares líquidos de óleo de peixe ou óleo de alga para o aditivo sozinho ou combinado com outros antioxidantes já autorizados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	307c	dl-alfa-tocoferol	0,2	Limite para suplementos alimentares líquidos, exceto os com óleo de peixe ou óleo de alga. Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis. Limite para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	307c	dl-alfa-tocoferol	0,6	Limite para os suplementos alimentares líquidos de óleo de peixe ou óleo de alga para o aditivo sozinho ou combinado com outros antioxidantes já autorizados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
14.2 Suplementos alimentares sólidos e semisólidos (inclusive comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, geis, cremes, pós, granulados, pastilhas e formas mastigáveis)				
Função	INS	Aditivos	Limite (g/100g)	Nota
Antioxidante	307a	D-alfa-tocoferol	0,2	Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis. Limite sobre o teor de gordura para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	0,2	Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis. Limite sobre o teor de gordura para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	307c	dl-alfa-tocoferol	0,2	Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis. Limite sobre o teor de gordura para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	392	Extrato de alecrim	0,015	Limite sobre o teor de gordura e expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.

ANEXO VI  
AUTORIZAÇÃO DE USO DE COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

Coadjuvantes de tecnologia				
Função tecnológica	INS	Nome do coadjuvante	Limite máximo de resíduo (mg/Kg)	Notas
Agente de controle de microrganismos	513	Ácido sulfúrico	-	Para uso em leveduras e extratos de leveduras. Limite máximo de uso <b>quantum satis</b> .
Agente de inibição enzimática antes da etapa de branqueamento	926	Dióxido de cloro	3	Limite expresso em ppm como teor residual de dióxido de cloro. Para miúdos salgados crus, pele salgada de suína, rabo salgado de suína, envoltórios salgados de suína e envoltórios salgados de bovino.
Agente de resfriamento/congelamento	941	Nitrogênio líquido	-	Somente para gelados comestíveis. Limite máximo de uso <b>quantum satis</b> .

#### RESOLUÇÃO - RDC Nº 741, DE 10 DE AGOSTO DE 2022

Dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de agosto de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução define os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

Parágrafo único. As condições específicas para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos diferentes processos de vigilância sanitária ou categorias de produtos serão definidas por atos normativos específicos.

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

I - Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE): autoridade reguladora estrangeira ou entidade internacional que possua práticas regulatórias alinhadas às da Anvisa, responsável por garantir que os produtos autorizados para distribuição foram adequadamente avaliados e atendem a padrões reconhecidos de qualidade, segurança e eficácia, e que será considerada pela Anvisa em prática de confiança regulatória.

II - documentação instrutória: informações apresentadas por meio de relatórios, informes, pareceres ou documentos técnicos ou legais de caráter decisório, auxiliar ou opinativos emitidos pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente especificados em atos normativos específicos para utilização no procedimento otimizado de análise;

III - procedimento otimizado de análise: mecanismo de avaliação técnica na Anvisa, facilitado por práticas de confiança regulatória, que utilize a análise técnica ou documentação instrutória emitida por uma Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente como referência única ou complementar;



IV - processo de vigilância sanitária: atividades, atos ou práticas, de caráter finalístico, tais como a autorização, o registro e o pós - registro, a habilitação, o credenciamento, a certificação, a inspeção, o monitoramento, a fiscalização e o controle sanitário;

V - reconhecimento: prática de confiança regulatória, na qual a decisão de outra autoridade reguladora ou entidade internacional é adotada automaticamente pela Anvisa; e

VI - trabalho colaborativo: prática de confiança regulatória, na qual duas ou mais autoridades reguladoras compartilham atividades para realizar uma tarefa regulatória específica.

Parágrafo único. O trabalho colaborativo de que trata o inciso VI pode envolver a avaliação conjunta de processos de vigilância sanitária e a troca de informações entre as autoridades, de forma a compartilhar suas análises, beneficiar-se do conhecimento de cada uma e discutir quaisquer deficiências dos dados avaliados.

#### CAPÍTULO II

#### ADMISSIBILIDADE DE ANÁLISE REALIZADA POR AUTORIDADE REGULADORA ESTRANGEIRA EQUIVALENTE

Art. 3º A análise realizada por AREE pode ser admitida para fins de adoção de procedimento otimizado de análise facilitado por práticas de confiança regulatória, tais como trabalho colaborativo e reconhecimento, mútuo ou unilateral, dentre outras.

Art. 4º Serão estabelecidos, em atos normativos específicos, os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes, conforme cada tipo de processo de vigilância sanitária ou categoria de produto.

§1º Além do atendimento dos requisitos específicos previstos nos atos normativos específicos, as AREE deverão possuir sistema de gestão transparente orientado pelas boas práticas regulatórias.

§2º A admissibilidade da AREE se dará por meio de decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa, mediante a apreciação de pareceres técnicos elaborados pela respectiva área técnica e pela unidade organizacional responsável pela coordenação e supervisão dos assuntos internacionais, em conformidade com atos normativos específicos.

§3º Os requisitos previstos no §2º não se aplicam às AREE definidas pela Anvisa para as práticas de confiança regulatória que estejam em curso antes da vigência desta Resolução.

§4º A Anvisa dará publicidade das AREE admitidas, conforme o tipo de processo de vigilância sanitária ou categoria de produto.

Art. 5º Para a manutenção da admissibilidade da AREE pela Anvisa, a AREE deverá manter as condições e requisitos que ensejaram a sua admissibilidade.

§1º A admissibilidade da AREE deverá ser monitorada e reavaliada de forma contínua e periódica, de acordo com critérios e procedimentos previstos em atos normativos específicos.

§2º Poderá ser revogada, a qualquer momento, a admissibilidade da AREE pela Diretoria Colegiada da Anvisa, quando do não atendimento das condições previstas nesta Resolução e nos respectivos atos normativos específicos.

#### CAPÍTULO III

#### PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE

Art. 6º A prática do procedimento otimizado de análise será baseada na documentação instrutória elaborada pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, conforme estabelecido em atos normativos específicos.

Art. 7º Para fins de adoção do procedimento otimizado de análise, a documentação instrutória da Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente deverá:

I - comprovar que o produto objeto da documentação instrutória seja essencialmente idêntico àquele submetido à avaliação da Anvisa;

II - ter sido elaborada usando padrões consistentes com os utilizados pela Anvisa, de modo a garantir que possui o mesmo escopo; e

III - ser apresentada em sua forma completa, incluindo os questionamentos e as orientações que tenham sido feitas durante a análise da Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, salvo se excetuado em atos normativos específicos.

§1º A documentação instrutória estará sujeita à gestão do acesso público à informação, observada a sua disponibilidade, autenticidade e integridade, bem como ao devido tratamento legal de proteção da informação, de dados e da privacidade.

§2º Quando houver diferença entre os parâmetros do processo de vigilância sanitária ou do produto correspondente avaliados na documentação instrutória da Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente e os parâmetros pretendidos, esta deve ser justificada pelo solicitante para fins de avaliação pela Anvisa, devendo ser assegurado o mesmo nível de proteção à saúde.

§3º Sempre que necessário, poderá ser solicitada documentação complementar ou informação adicional ao solicitante, de modo que venha a suprir lacunas de informação na documentação instrutória da Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Art. 8º O procedimento otimizado de análise pode ter início a partir de requerimento específico peticionado pelo interessado, previamente ao início da análise da petição, ou por iniciativa da Anvisa.

§1º A documentação instrutória poderá ser utilizada de forma total ou parcial como referência complementar à análise técnica da Anvisa.

§2º Os critérios e procedimentos específicos para o protocolo de documentação instrutória referente ao procedimento otimizado de análise, incluindo as etapas e os fluxos necessários por processo de vigilância sanitária ou categoria de produto, serão definidos por meio de atos normativos específicos.

#### CAPÍTULO IV

#### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 9º Independentemente da documentação a ser protocolada para o procedimento otimizado de análise, o solicitante deve submeter a documentação integral técnica e legal prevista nos regulamentos sanitários vigentes, salvo se excetuado em atos normativos específicos.

§1º A documentação mencionada no caput deve atender a todos os requisitos, critérios e especificações estabelecidas pela Anvisa ao processo de vigilância sanitária correspondente.

§2º A submissão de uma documentação simplificada em substituição à documentação integral é permitida caso previsto na regulamentação específica vigente.

§3º O procedimento otimizado de análise não impede a avaliação da documentação integral ou simplificada protocolada na Anvisa.

Art. 10. No peticionamento do procedimento otimizado de análise, deverá ser apresentada a documentação instrutória mais recente emitida pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Parágrafo único. Poderá ser definido em atos normativos específicos o limite aceitável de tempo de emissão da documentação instrutória para sua admissibilidade no procedimento otimizado de análise, considerando o tempo de aprovação do processo de vigilância sanitária pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, além de resultados do controle pós-mercado, quando aplicável.

Art. 11. O procedimento otimizado de análise deverá seguir as prerrogativas de transparência adotadas pelas áreas técnicas da Anvisa para cada processo de vigilância sanitária ou categoria de produto.

Art. 12. Os objetos de regularização ou aprovação protocolados nos termos desta Resolução poderão ser verificados in loco, podendo resultar em alteração da decisão, solicitação de provas adicionais e em qualquer outra medida sanitária necessária, sem prejuízo das demais medidas legais cabíveis.

Art. 13. Caberá à Anvisa a decisão sobre o pleito apresentado, independentemente da decisão proferida pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Art. 14. As disposições desta Resolução não impedem a adoção de outras práticas de confiança regulatória estabelecidas por regulamentos específicos, inclusive por meio de práticas de harmonização e convergência regulatória acordadas e operacionalizadas entre autoridades estrangeiras, e ainda a utilização de documentação proveniente de organismos multilaterais, instituições internacionais ou de organismo terceiro, de acordo com as diretrizes e normativas de programas e mecanismos específicos dos quais a Anvisa seja parte.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor em 1º de setembro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

#### RESOLUÇÃO - RDC Nº 742, DE 10 DE AGOSTO DE 2022

Dispõe sobre os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de agosto de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

#### CAPÍTULO I

#### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

#### Seção I

#### Objetivo e abrangência

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos, para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos genéricos, similares, novos, inovadores e produtos biológicos.

Art. 2º Essa Resolução abrange os estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos que compõem os dossiês de anuência em pesquisa clínica, registro ou pós-registro de medicamentos genéricos, similares, novos, inovadores e produtos biológicos.

§ 1º Essa Resolução se aplica aos estudos de BD/BE que compõem os dossiês de registro de medicamentos quando esses estudos forem utilizados como prova principal para comprovação de segurança e eficácia do medicamento.

§ 2º Provas adicionais, novos estudos ou avaliação de parâmetros diferentes dos descritos nesta Resolução poderão ser solicitados a qualquer momento.

#### Seção II

#### Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - analito: composto químico específico a ser mensurado em uma matriz biológica;

II - biodisponibilidade (BD): velocidade e extensão da absorção de um princípio ativo, proveniente de uma forma farmacêutica, a partir de sua curva concentração/ tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina, medida com base no pico de exposição e na magnitude de exposição ou exposição parcial;

III - biodisponibilidade relativa (BDR): comparação da biodisponibilidade de dois produtos sob um mesmo desenho experimental;

IV - bioequivalência (BE): demonstração de biodisponibilidades equivalentes entre produtos, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

V - dado bruto: conjunto de valores, dados ou ocorrências em seu estado original, sem qualquer alteração ou tratamento;

VI - dossiê de estudo: conjunto de documentos que apresentam todos os dados necessários para comprovação da BE entre dois medicamentos;

VII - equivalentes farmacêuticos: medicamentos que possuem mesma forma farmacêutica, mesma via de administração e mesma quantidade da mesma substância ativa, isto é, mesmo sal ou éster da molécula terapêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos, desde que bem estabelecidos para a função destinada. Devem cumprir com os mesmos requisitos da monografia individual da Farmacopeia Brasileira, preferencialmente, ou com os de outros compêndios oficiais, normas ou regulamentos específicos aprovados/referendados pela Anvisa ou, na ausência desses, com outros padrões de qualidade e desempenho. Formas farmacêuticas de liberação modificada que requerem reservatório ou excesso podem conter ou não a mesma quantidade da substância ativa, desde que liberem quantidades idênticas da mesma substância ativa em um mesmo intervalo posológico;

VIII - estudo de equivalência farmacêutica - conjunto de ensaios físico-químicos e, quando aplicáveis, microbiológicos e biológicos, que comprovam que dois medicamentos são equivalentes farmacêuticos;

IX - estudos farmacodinâmicos: estudos que correlacionam a administração de um fármaco a um efeito mensurável;

X - evento adverso (EA): qualquer ocorrência médica desfavorável em um paciente ou participante de pesquisa clínica no qual haja sido administrado medicamento, sem que necessariamente exista relação causal com o tratamento, podendo ser qualquer sinal desfavorável e não intencional, sintoma ou doença temporariamente associado ao uso do medicamento;

XI - insumo farmacêutico ativo (IFA): qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo, podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano;

XII - medicamento comparador: medicamento com o qual o produto teste será comparado;

XIII - medicamento de índice terapêutico estreito: medicamento que apresenta estreita margem de segurança, possuindo concentração terapêutica próxima à concentração tóxica;

XIV - medicamento de referência: produto inovador registrado na ANVISA e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente, por ocasião do registro;

XV - medicamento teste: medicamento submetido ao estudo de BD/BE ou estudo farmacocinético de produtos biológicos que é comparado a um medicamento comparador;

XVI - participante da pesquisa: indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu responsável legal, consente em participar do estudo;

XVII - protocolo de estudo: documento que descreve o(s) objetivo(s), o desenho, a metodologia, as considerações estatísticas e a organização de um ensaio;

XVIII - termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar; e

XIX - unidade farmacotécnica: fração unitária do medicamento, correspondente a um frasco-ampola, uma ampola, uma seringa preenchida, um flaconete, um sachê, um envelope, um comprimido, uma cápsula, um óvulo vaginal, uma drágea, um adesivo transdérmico, um supositório ou outro acondicionamento ou forma farmacêutica permitidos pela legislação específica.

#### CAPÍTULO II

#### DO DOSSIÊ DE ESTUDO

Art. 4º Deve ser apresentado, como parte do dossiê do estudo, um resumo de todos os estudos de BD/BE que tenham sido realizados para o mesmo medicamento teste, excetuando-se os estudos pilotos realizados para fins exploratórios, conforme modelo de comunicação de outros estudos realizados com o medicamento teste, disponibilizado no Portal Eletrônico da Anvisa, indicando minimamente:

I - a finalidade dos estudos;

II - os medicamentos testes e comparadores utilizados;

III - os lotes dos medicamentos;

IV - os desenhos adotados; e

V - os resultados obtidos.

§ 1º Entende-se como o mesmo medicamento teste, os diferentes lotes deste medicamento, incluindo aqueles que foram produzidos com alteração menor, moderada ou maior, conforme definido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, ou outro que venha a lhe suceder.

§ 2º O relatório completo dos estudos dispostos no caput poderá ser solicitado a qualquer momento.

