

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 26/2018**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Renato Porto, o Diretor Fernando Mendes e a Diretora Alessandra Bastos Soares, e contando ainda com a presença da Subprocuradora-Chefe, Wlândia Carvalho de Maracaba, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e sete de novembro de dois mil e dezoito, com início às dez horas e vinte e um minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada**

**a. Inscrição para Manifestação Oral sobre item de regulação**

- Foram registradas cinco inscrições para manifestação oral para o item 2.1.2.

**b. Inscrições para Sustentação Oral em julgamento de recursos**

- Foram registradas as inscrições para sustentação oral para os itens: 3.2.2.1 à 3.2.2.5; e 3.2.6.1.

**c. Requerimentos de apreciação em sigilo**

- Foi deferido pela Diretoria Colegiada o requerimento de apreciação em sigilo para o item 3.2.6.1. Foram indeferidos pela Diretoria Colegiada os requerimentos de apreciação em sigilo para os itens: 3.2.2.1, 3.2.2.2, 3.2.2.3, 3.2.2.4 e 3.2.2.5.

**d. Itens incluídos, mantidos ou retirados de pauta**

- Foram retirados de pauta os itens: 2.1.1, 2.4.1, 3.2.5.3, 3.2.5.4, 3.3.5.2, 3.3.7.5, 3.3.7.7 e 3.4.5.5.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:** Não houve item deliberado.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1. Proposta de Iniciativa:**

**2.1.1**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.911426/2018-79

**Assunto:** Proposta de Iniciativa sobre a revisão da RDC nº 38/2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

**Área:** GGMED/DIARE

**- Retirado de pauta**

## 2.1.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.941225/2018-04

**Assunto:** Proposta de Iniciativa de atuação regulatória para regulamentar produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para a saúde.

**Área:** GMESP/GGMED

*Realizaram manifestação oral a Sra. Fang Fang, representante da Associação Brasileira de Medicina Chinesa; o Sr. Fernando Reatto, representante da empresa Taimin; o Sr. Paulo Cesar Varanda, representante da comissão de Medicina Tradicional Chinesa e Acupuntura do Conselho Federal de Farmácia; a Sra. Valéria Ota de Amorim, representante da Associação Brasileira De Formulas Magistrais Chinesas; e a Sra. Kátia Regina Torre, representante da Equipe Gestora da Política e Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos do Ministério da Saúde.*

**- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto, que proferiu seu voto, incluindo a matéria referente ao item 2.4.3 desta reunião. Concedeu a palavra às manifestações orais e decidiu, por unanimidade, aprovar a Proposta de Iniciativa apresentada pelo relator (Voto nº 86/2018/SEI/DIREG/ANVISA), em regime COMUM de tramitação, nos seguintes termos:**

**a) Fica designada a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED) como área responsável pela matéria;**

**b) No prazo máximo de dez dias, a contar desta data, será criado um grupo técnico para a elaboração do regulamento e demais providências necessárias à sua implementação;**

**c) O grupo de trabalho deve apresentar a proposta de RDC para consulta pública no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias a partir desta data;**

**E adicionalmente,**

**d) Determina-se o arquivamento do tema “Fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC)”, constante do banco de temas da Anvisa.**

**2.2. Proposta de Consulta Pública:** Não houve item deliberado.

**2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):**

**2.3.1 Não constou da pauta.**

**2.4 Outros Assuntos de Regulação:**

### 2.4.1

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.329429/2016-38

**Assunto:** Atualização anual 2018/2019 da Agenda Regulatória 2017/2020.

**Área:** GGREG

**- Retirado de pauta.**

## 2.4.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.911772/2017-76

**Assunto:** Estudo piloto de mensuração da carga administrativa (RDC nº 185/2006).

**Área:** GGREG

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto seguido da apresentação da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) realizada pelo servidor Gustavo Cunha Garcia. Os diretores parabenizaram a área técnica e, intempestivamente, concederam a palavra ao Sr. Reginaldo Arcuri, presidente executivo do Grupo FarmaBrasil, que elogiou o estudo realizado pela Anvisa.

## 2.4.3

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.298555/2017-16

**Assunto:** Enquadramento das terapias florais

**Área:** Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP)

*Item apreciado quando da deliberação da Proposta de Iniciativa de atuação regulatória para regulamentar produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para a saúde (item 2.1.2)*

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Renato Porto, que proferiu seu voto, incluindo a matéria referente ao item 2.4.3 desta reunião. Concedeu a palavra às manifestações orais e decidiu, por unanimidade, aprovar a Proposta de Iniciativa apresentada pelo relator (Voto nº 86/2018/SEI/DIREG/ANVISA), em regime COMUM de tramitação, nos seguintes termos:

a) Fica designada a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED) como área responsável pela matéria;

b) No prazo máximo de dez dias, a contar desta data, será criado um grupo técnico para a elaboração do regulamento e demais providências necessárias à sua implementação;

c) O grupo de trabalho deve apresentar a proposta de RDC para consulta pública no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias a partir desta data;

E adicionalmente,

d) Determina-se o arquivamento do tema “Fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC)”, constante do banco de temas da Anvisa.

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

### 3.1 – Diretor: WILLIAM DIB

3.1.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.1.2. Recursos GHCOS:

#### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA  
MACATUBA LTDA - ME.

**CNPJ:** 05.971.158/0001-22

**Processo:** 25351.116703/2013-11

**Expediente:** 0892221/18-7

**Área:** CRCOS/GHCOS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 03/2018 – CRCOS/GHCOS/DIARE.

**3.1.3. Recursos GGMON:** Não há item a deliberar.

**3.1.4. Recursos GGTPS:**

**3.1.4.1**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** VOLK DO BRASIL LTDA

**CNPJ:** 02.683.865/0001-25

**Processo:** 25351.068968/2018-11

**Expediente:** 817944/18-1

**Área:** CRTPS/GGTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 360/2018 – CRTPS/DIARE.

**3.1.5. Recursos GGFIS:**

**3.1.5.1**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** CERVOSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

**CNPJ:** 89.543.078/0001-66

**Processo:** 25351.003543/2010-17

**Expediente:** 0184094/15-1

**Área:** CORIF/GGFIS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL** provimento ao recurso para reduzir o valor da multa, mantendo-se a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 76/2018 – Corif/Dimon.

**3.1.5.2**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** AGROPECUÁRIA ITAIPAVA LTDA ME

**CNPJ:** 80.447.295/0001-88

**Processo:** 25351.450269/2011-3

**Expediente:** 0893181/15-0

**Área:** CORIF/GGFIS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, mantendo a penalidade da multa, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 353/2018 – Corif/Dimon.**

**3.1.6. Recursos GGMed:** Não há item a deliberar.

**3.1.7. Recursos GGPAF:**

**3.1.7.1**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

**CNPJ:** 61.072.393/0039-06

**Processo:** 25759.475979/2008-08

**Expediente:** 0006494/12-7

**Área:** CORIF/GGPAF

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo a penalidade da multa, dobrada face a comprovada reincidência, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 348/2018 – Corif/Dimon.**

**3.1.7.2**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** DISTRIBUIDORA ADEMARIA LTDA

**CNPJ:** 04.723.276/0001-59

**Processo:** 25760.000133/2006-17

**Expediente:** 971998/10-9

**Área:** CORIF/GGPAF

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, convertendo a penalidade de multa em advertência, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 352/2018 – Corif/Dimon.**

**3.1.7.3**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** JAYFEX CONSULTORIA EM COMÉRCIO EXTERIOR LTDA

**CNPJ:** 06.698.707/0001-08

**Processo:** 25741.198775/2018-09

**Expediente:** 0370815/18-2

**Área:** Coare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 409/2018 – Coare/Dimon.**

**3.1.7.4**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** CARDIOVENT COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA EPP

**CNPJ:** 22.244.418/0001-87

**Processo:** 25752.186248/2018-14

**Expediente:** 0323612/18-9

**Área:** Coare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 423/2018 – Coare/Dimon.**

**3.1.8. Recursos GG TAB:** Não há item a deliberar

**3.1.9. Recursos GG TOX:** Não há item a deliberar

**3.1.10. Recursos GG GAF:** Não há item a deliberar

**3.1.11. Recursos GG PES:** Não há item a deliberar

## **3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO:**

**3.2.1. Recursos GG ALI:** Não houve item deliberado.

### **3.2.2. Recursos GG COS:**

#### **3.2.2.1**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** CERAS JOHNSON LTDA

**CNPJ:** 33.122.466/0007-04

**Processo:** 25351.003310/2018-64

**Expediente:** 0540532/18-7

**Área:** GGCOS

*Sustentação oral realizada pelos Srs. Adenisio Coelho Junior e Marcelo Coutinho.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, retornando o processo para análise da área técnica, acompanhando a posição do relator nos termos do Voto nº 81/2018/Direg/Anvisa.**

#### **3.2.2.2**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** CERAS JOHNSON LTDA

**CNPJ:** 33.122.466/0007-04

**Processo:** 25351.003291/2018-76

**Expediente:** 0540537/18-8

**Área:** GGCOS

*Sustentação oral realizada pelos Srs. Adenisio Coelho Junior e Marcelo Coutinho.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, retornando o processo para análise da área técnica, acompanhando a posição do relator nos termos do Voto nº 81/2018/Direg/Anvisa.**

#### **3.2.2.3**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** CERAS JOHNSON LTDA  
**CNPJ:** 33.122.466/0007-04  
**Processo:** 25351.003287/2018-16  
**Expediente:** 0540576/18-9  
**Área:** GHCOS

*Sustentação oral realizada pelos Srs. Adenisio Coelho Junior e Marcelo Coutinho.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, retornando o processo para análise da área técnica, acompanhando a posição do relator nos termos do Voto nº 81/2018/Direg/Anvisa.**

#### **3.2.2.4**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** CERAS JOHNSON LTDA  
**CNPJ:** 33.122.466/0007-04  
**Processo:** 25351.003260/2018-15  
**Expediente:** 0540569/18-6  
**Área:** GHCOS

*Sustentação oral realizada pelos Srs. Adenisio Coelho Junior e Marcelo Coutinho.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, retornando o processo para análise da área técnica, acompanhando a posição do relator nos termos do Voto nº 81/2018/Direg/Anvisa.**

#### **3.2.2.5**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** CERAS JOHNSON LTDA  
**CNPJ:** 33.122.466/0007-04  
**Processo:** 25351.003255/2018-11  
**Expediente:** 0540533/18-5  
**Área:** GHCOS

*Sustentação oral realizada pelos Srs. Adenisio Coelho Junior e Marcelo Coutinho.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, retornando o processo para análise da área técnica, acompanhando a posição do relator nos termos do Voto nº 81/2018/Direg/Anvisa.**

#### **3.2.2.6**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA.  
**CNPJ:** 22.966.065/0001-29

**Processo:** 25351.178497/2018-59

**Expediente:** 0973147/18-4

**Área:** GHCOS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 06/2018 – CRCOS/GHCOS/DIARE.**

### **3.2.2.7**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** BRUNO FELIPE MARTINS - ME

**CNPJ:** 10.571.238/0001-20

**Processo:** 25351.417081/2010-03

**Expediente:** 0863358/18-4

**Área:** GHCOS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do Parecer nº 5/2018 – CRCOS/GHCOS/DIARE.**

**3.2.3. Recursos GGMON:** Não há item a deliberar.

**3.2.4. Recursos GGTPS:** Não há item a deliberar.

**3.2.5. Recursos GGFIS:**

### **3.2.5.1**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

**CNPJ:** 03.580.620/0001-35

**Processo:** 25351.725733/2012-98

**Expediente:** 0148074/18-0

**Área:** Coare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator nos termos do Voto nº 78/2018/Direg/Anvisa.**

### **3.2.5.2**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA

**CNPJ:** 05.353.872/0001-57

**Processo:** 25351.285733/2017-10

**Expediente:** 0892132/18-6

**Área:** Coare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator nos termos Parecer nº 433/2018 – Coare/Dimon.**

### **3.2.5.3**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** LETICIA APARECIDA DE OLIVEIRA EPP  
**CNPJ:** 26.757.894/0001-52  
**Processo:** 25351.062396/2018-67  
**Expediente:** 0391516/18-6  
**Área:** Coare/Dimon  
*ROP 25/2018 (item 3.2.5.2): mantido em pauta.*  
**- Retirado de pauta.**

#### **3.2.5.4**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** LETICIA APARECIDA DE OLIVEIRA EPP  
**CNPJ:** 26.757.894/0001-52  
**Processo:** 25351.062389/2018-65  
**Expediente:** 0391209/18-4  
**Área:** Coare/Dimon  
*ROP 25/2018 (item 3.2.5.3): mantido em pauta.*  
**- Retirado de pauta.**

#### **3.2.6. Recursos GG MED:**

##### **3.2.6.1**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.  
**CNPJ:** 60.659.463/0029-92  
**Processo:** 25351.584957/2016-09  
**Expediente:** 0416872/18-1  
**Área:** Corec/GGMED  
*Sustentação oral realizada na sessão reservada pela Sra. Michele Bossan Fogaça e Sra. Haline Fernanda Santana Castanho.*  
**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição do relator nos termos Parecer nº 291/2018 – Corec/GGMED.**

#### **3.2.7. Recursos GGPAF:**

**3.2.7.1 Não constou da pauta.**

**3.2.7.2 Não constou da pauta.**

**3.2.7.3 Não constou da pauta.**

**3.2.7.4 Não constou da pauta.**

#### **3.2.8. Recursos GG TAB:**

##### **3.2.8.1**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

**CNPJ:** 12.778.043/0001-81

**Processo:** 25351.106221/2017-17

**Expediente:** 0601736/18-3

**Área:** CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator nos termos Parecer nº 394/2018 – CRTPS/DIARE/Anvisa.**

#### **3.2.8.2**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

**CNPJ:** 12.778.043/0001-81

**Processo:** 25351.401076/2016-81

**Expediente:** 0567984/18-2

**Área:** CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator nos termos Parecer nº 383/2018 – CRTPS/DIARE/Anvisa.**

#### **3.2.8.3**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

**CNPJ:** 12.778.043/0001-81

**Processo:** 25351.401076/2016-81

**Expediente:** 0560480/18-0

**Área:** CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator nos termos Parecer nº 383/2018 – CRTPS/DIARE/Anvisa.**

#### **3.2.8.4**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

**CNPJ:** 12.778.043/0001-81

**Processo:** 25351.401074/2016-58

**Expediente:** 0567986/18-9

**Área:** CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator nos termos Parecer nº 384/2018 – CRTPS/DIARE/Anvisa.**

#### **3.2.8.5**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

**CNPJ:** 12.778.043/0001-81

**Processo:** 25351.106207/2017-48

**Expediente:** 0601732/18-1

**Área:** CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator nos termos Parecer nº 391/2018 – CRTPS/DIARE/Anvisa.**

#### **3.2.8.6**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

**CNPJ:** 12.778.043/0001-81

**Processo:** 25351.106187/2017-88

**Expediente:** 0601688/18-0

**Área:** CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator nos termos Parecer nº 400/2018 – CRTPS/DIARE/Anvisa.**

#### **3.2.8.7**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

**CNPJ:** 12.778.043/0001-81

**Processo:** 25351.106191/2017-35

**Expediente:** 0601692/18-8

**Área:** CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator nos termos Parecer nº 392/2018 – CRTPS/DIARE/Anvisa.**

#### **3.2.8.8**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

**CNPJ:** 12.778.043/0001-81

**Processo:** 25351.106156/2017-00

**Expediente:** 0601725/18-8

**Área:** CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator nos termos Parecer nº 393/2018 – CRTPS/DIARE/Anvisa.**

#### **3.2.8.9**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

**CNPJ:** 12.778.043/0001-81

**Processo:** 25351.401074/2016-58

**Expediente:** 0560431/18-1

**Área:** CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator nos termos Parecer nº 384/2018 – CRTPS/DIARE/Anvisa.**

### **3.2.8.10**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

**CNPJ:** 12.778.043/0001-81

**Processo:** 25351.106205/2017-90

**Expediente:** 0601726/18-6

**Área:** CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator nos termos Parecer nº 398/2018 – CRTPS/DIARE/Anvisa.**

**3.2.9. Recursos GGTOX:** Não houve item deliberado.

**3.2.10. Recursos GGGAF:** Não houve item deliberado.

**3.2.11. Recursos GGPEs:** Não houve item deliberado.

## **3.3 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO:**

**3.3.1. Recursos GGALI:** Não houve item deliberado.

**3.3.2. Recursos GHCOS:**

### **3.3.2.1**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** INSETIMAX INDÚSTRIA QUÍMICA

**CNPJ:** 05.328.961/0001-43

**Processo:** 25351.603763/2015-42

**Expediente:** 889391/18-8

**Área:** Cosan/GHCOS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 36/2018 – CRCOS/GHCOS/DIARE.**

**3.3.3. Recursos GGMON:**

### **3.3.3.1**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

**CNPJ:** 00.038.174/0001-73

**Processo:** 25351.603591/2018-50

**Expediente:** 0979067/18-5

**Área:** Coare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o**

### 3.3.4. Recursos GGTPS:

#### 3.3.4.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** DUNNIA ASSESSORIA EMPRESARIAL LTDA

**CNPJ:** 05.889.049/0001-60

**Processo:** 25351.268813/2018-83

**Expediente:** 0962731/18-6

**Área:** CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, sem revisão de ofício, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 357/2018 – CRTPS/Diare.**

#### 3.3.4.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

**CNPJ:** 09.183.319/0001-74

**Processo:** 25351.365477/2018-16

**Expediente:** 0966886/18-1

**Área:** CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 367/2018 – CRTPS/DIARE.**

#### 3.3.4.3

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

**CNPJ:** 09.183.319/0001-74

**Processo:** 25351.365495/2018-06

**Expediente:** 0966937/18-0

**Área:** CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 369/2018 – CRTPS/DIARE.**

#### 3.3.4.4

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

**CNPJ:** 09.183.319/0001-74

**Processo:** 25351.365434/2018-31

**Expediente:** 0966940/18-0

**Área:** CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR**

**provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 366/2018 – CRTPS/DIARE.**

#### **3.3.4.5**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA  
**CNPJ:** 09.183.319/0001-74  
**Processo:** 25351.365549/2018-25  
**Expediente:** 0966955/18-8  
**Área:** CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 370/2018 – CRTPS/DIARE.**

### **3.3.5. Recursos GGFIS:**

#### **3.3.5.1**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** DROGARIA DAUTO EIRELI ME  
**CNPJ:** 27.643.330/0001-51  
**Processo:** 25351.334209/2018-52  
**Expediente:** 1009299/18-4  
**Área:** Coare

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 438/2018 – Coare/Dimon.**

#### **3.3.5.2**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** JORGE DE PAULA CAMPOS JÚNIOR - ME  
**CNPJ:** 29.197.004/0001-93  
**Processo:** 25351.303380/2018-10  
**Expediente:** 0802749/18-8  
**Área:** Coare

*ROP 25/2018 (item 3.3.5.1): mantido em pauta.*

**- Retirado de pauta.**

### **3.3.6. Recursos GGMed:**

#### **3.3.6.1**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.  
**CNPJ:** 05.044.984/0001-26  
**Processo:** 25351.550153/2008-18  
**Expediente:** 0345397/18-9

**Área:** Corec/GGMED

**- Vistas concedidas à Diretora Alessandra Bastos Soares.**

#### **3.3.6.2**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

**CNPJ:** 05.044.984/0001-26

**Processo:** 25351.550153/2008-18

**Expediente:** 0345405/18-3

**Área:** Corec/GGMED

**- Vistas concedidas à Diretora Alessandra Bastos Soares.**

#### **3.3.6.3**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

**CNPJ:** 05.044.984/0001-26

**Processo:** 25351.550153/2008-18

**Expediente:** 0345409/18-6

**Área:** Corec/GGMED

**- Vistas concedidas à Diretora Alessandra Bastos Soares.**

#### **3.3.6.4**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

**CNPJ:** 05.044.984/0001-26

**Processo:** 25351.550153/2008-18

**Expediente:** 0345531/18-9

**Área:** Corec/GGMED

**- Vistas concedidas à Diretora Alessandra Bastos Soares.**

#### **3.3.6.5**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** EMS S/A

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.550070/2008-11

**Expediente:** 0345517/18-3

**Área:** Corec/GGMED

**- Vistas concedidas à Diretora Alessandra Bastos Soares.**

#### **3.3.6.6**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** EMS S/A

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.550070/2008-11

**Expediente:** 0345511/18-4

**Área:** Corec/GGMED

**- Vistas concedidas à Diretora Alessandra Bastos Soares.**

#### **3.3.6.7**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** EMS S/A  
**CNPJ:** 57.507.378/0003-65  
**Processo:** 25351.550070/2008-11  
**Expediente:** 0345535/18-1  
**Área:** Corec/GGMED  
**- Vistas concedidas à Diretora Alessandra Bastos Soares.**

#### **3.3.6.8**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** EMS S/A  
**CNPJ:** 57.507.378/0003-65  
**Processo:** 25351.550070/2008-11  
**Expediente:** 0345536/18-0  
**Área:** Corec/GGMED  
**- Vistas concedidas à Diretora Alessandra Bastos Soares.**

### **3.3.7. Recursos GGPAF:**

#### **3.3.7.1**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** WEBMED SOLUÇÕES EM SAÚDE EIRELI.  
**CNPJ:** 05.731.550/0001-02  
**Processo:** 25752.199953/2018-81  
**Expediente:** 0353608/18-4  
**Área:** Coare  
**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 400/2018 – Coare/Dimon.**

#### **3.3.7.2**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** WEBMED SOLUÇÕES EM SAÚDE EIRELI.  
**CNPJ:** 05.731.550/0001-02  
**Processo:** 25752.225602/2018-33  
**Expediente:** 0407325/18-8  
**Área:** Coare  
**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 401/2018 – Coare/Dimon.**

#### **3.3.7.3**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA  
**CNPJ:** 61.068.755/0001-12  
**Processo:** 25767.209645/2014-84  
**Expediente:** 1608380/16-6  
**Área:** Corif

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso mantendo a penalidade da multa, dobrada face a comprovada reincidência, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 361/2018 – Corif/Dimon.**

#### **3.3.7.4**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** DANISCO BRASIL LTDA

**CNPJ:** 46.278.016/0002-42

**Processo:** 25759.105121/2014-92

**Expediente:** 1801229/16-9

**Área:** Corif

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso mantendo a penalidade da multa, dobrada face a comprovada reincidência, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 336/2018 – Corif/Dimon.**

#### **3.3.7.5**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** BAYER S.A

**CNPJ:** 18.459.628/0001-15

**Processo:** 25759.037817/2014-99

**Expediente:** 1847437/16-3

**Área:** Corif

**- Retirado de pauta.**

#### **3.3.7.6**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** G4S INTERATIVA SERVIÇOS LTDA

**CNPJ:** 02.812.740/0001-58

**Processo:** 25741.002139/2009-96

**Expediente:** 621585/11-8

**Área:** Corif

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, determinando seu arquivamento, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 289/2018 – Corif/Dimon.**

#### **3.3.7.7**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** PRESTA SERVIÇOS TÉCNICOS LTDA.

**CNPJ:** 10.446.523/0001-10

**Processo:** 25759.698519/2013-21

**Expediente:** 1326793/16-1

**Área:** Corif

*ROP 25/2018 (item 3.3.7.3): mantido em pauta.*

**- Retirado de pauta.**

### **3.3.8. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar**

**3.3.9. Recursos GGTOX:** Não há item a deliberar

**3.3.10. Recursos GGGAF:** Não há item a deliberar

**3.3.11. Recursos GGPEs:** Não há item a deliberar

## **3.4 – Diretora: ALESSANDRA BASTOS SOARES**

### **3.4.1. Recursos GGALI:**

#### **3.4.1.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** ERA NOVA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXP. LTDA.

**CNPJ:** 54.053.079/0001-48

**Processo:** 25004.110008/2008-30

**Expediente:** 0915798/18-1

**Área:** Coreia/GGALI

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acata o Parecer nº 58/2018 – Coreia/GGALI.**

#### **3.4.1.2**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** ERA NOVA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXP. LTDA.

**CNPJ:** 54.053.079/0001-48

**Processo:** 25004.110008/2008-30

**Expediente:** 0915806/18-5

**Área:** Coreia/GGALI

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acata o Parecer nº 57/2018 – Coreia/GGALI.**

#### **3.4.1.3**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** ERA NOVA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXP. LTDA.

**CNPJ:** 54.053.079/0001-48

**Processo:** 25004.110069/2008-05

**Expediente:** 0915830/18-8

**Área:** Coreia/GGALI

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acata o Parecer nº 61/2018 – Coreia/GGALI.**

#### **3.4.1.4**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** ERA NOVA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXP. LTDA.

**CNPJ:** 54.053.079/0001-48

**Processo:** 25004.110008/2008-30

**Expediente:** 0915835/18-9

**Área:** Coreia/GGALI

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acata o Parecer nº 60/2018 – Coreia/GGALI.**

**3.4.2. Recursos GHCOS:** Não há item a deliberar.

**3.4.3. Recursos GGMON:** Não há item a deliberar.

**3.4.4. Recursos GGTPS:**

**3.4.4.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA

**CNPJ:** 13.333.090/0001-84

**Processo:** 25351.491506/2016-06

**Expediente:** 0008846/17-0

**Área:** CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 339/2018 – CRTPS/DIARE.**

**3.4.4.2**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** STARHEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - EPP

**CNPJ:** 19.903.883/0001-78

**Processo:** 25351.546899/2016-05

**Expediente:** 0452325/17-4

**Área:** CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do Parecer nº 219/2018 CRTPS/DIARE.**

**3.4.4.3**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** ASAC PHARMA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

**CNPJ:** 27.476.844/0001-60

**Processo:** 25351.340243/2018-66

**Expediente:** 0566014/18-9

**Área:** CRTPS

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 210/2018 – CRTPS/DIARE.**

#### 3.4.4.4

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** LIMA DO BRASIL LTDA

**CNPJ:** 03.117.039/0001-81

**Processo:** 25351.993421/2016-48

**Expediente:** 1772421/16-0

**Área:** CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do Parecer nº 211/2018 - CRTPS/DIARE.

#### 3.4.4.5

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** BMR MEDICAL LTDA - EPP

**CNPJ:** 07.213.544/0001-80

**Processo:** 25351.003511/2015-18

**Expediente:** 2593443/16-1

**Área:** CRTPS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 202/2018 – CRTPS/DIARE.

### 3.4.5. Recursos GGFIS:

#### 3.4.5.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** GRIFOLS BRASIL LTDA

**CNPJ:** 02.513.899/0001-71

**Processo:** 25351.099999/2015-37

**Expediente:** 0472221/17-4

**Área:** Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do Parecer de perda de objeto nº15/2018 - Coare/Dimon.

#### 3.4.5.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** GRIFOLS BRASIL LTDA

**CNPJ:** 02.513.899/0001-71

**Processo:** 25351.099989/2015-15

**Expediente:** 0550197/17-1

**Área:** Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **DECLARAR A EXTINÇÃO** do recurso por **PERDA DE OBJETO**, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do Parecer de perda de objeto nº17/2018 - Coare/Dimon.

#### 3.4.5.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** SB COMÉRCIO LTDA

**CNPJ:** 04.429.478/0001-92

**Processo:** 25351.001730/2010-26

**Expediente:** 0580499/14-0

**Área:** Corif/Dimon

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por DESISTÊNCIA TÁCITA do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do Parecer nº128/2018 - Corif/Dimon.**

#### **3.4.5.4**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS NATURA LTDA

**CNPJ:** 00.190.373/0001-72

**Processo:** 25351.009076/2010-01

**Expediente:** 0819061/14-5

**Área:** Corif

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso mantendo o valor da multa e a proibição da propaganda irregular, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 126/2018 – Corif/Dimon.**

#### **3.4.5.5**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** DROGARIA ADONAI LTDA

**CNPJ:** 00.234.311/0001-15

**Processo:** 25351.335645/2014-15

**Expediente:** 0972749/18-3

**Área:** Coare

**- Retirado de pauta.**

#### **3.4.5.6**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA (INFRAERO)

**CNPJ:** 00.352.294/0026-79

**Processo:** 25759.534569/2011-20

**Expediente:** 1297735/16-7

**Área:** Corif

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso mantendo o valor da multa, dobrada em face da comprovada reincidência, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 314/2018 – Corif/Dimon.**

#### **3.4.5.7**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** DOHLER AMÉRICA LATINA LTDA.

**CNPJ:** 01.919.410/0001-01

**Processo:** 25759-394157/2007-38

**Expediente:** 607937/11-7

**Área:** Corif

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, reduzindo o valor da multa, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 267/2018 – Corif/Dimon.**

### **3.4.6. Recursos GGMed:**

#### **3.4.6.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** QUÍMICA HALLER LTDA.

**CNPJ:** 33.036.815/0001-80

**Processo:** 25351.711109/2013-19

**Expediente:** 0226780/18-2

**Área:** Corec/GGMED

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 222/2018 – Corec/GGMED.**

**3.4.7. Recursos GGPAF:** Não há item a deliberar.

**3.4.8. Recursos GGTab:** Não há item a deliberar.

**3.4.9. Recursos GGTOX:** Não há item a deliberar.

**3.4.10. Recursos GGGAF:** Não há item a deliberar.

**3.4.11. Recursos GGPES:** Não há item a deliberar.

**IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:** Não há item a deliberar.

### **V. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.**

Às doze horas e trinta e três minutos foi encerrada a sessão pública da reunião, e as doze horas e quarenta minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Às treze horas e quatro minutos foi dada por encerrada a 26ª Reunião Ordinária Pública da Secol.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 30/11/2018, às 15:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0410607** e o código



CRC B1A580E2.

---

**Referência:** Processo nº 25351.936271/2018-83

SEI nº 0410607