

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 24/2018**

**PAUTA DA REUNIÃO**

**O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria MS/GM nº 3.427, de 24 de outubro de 2018, e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:**

ROP: **24/2018**

Data: **13/11/2018**

Horário: **9h**

Local: Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada – Térreo, Bloco E, Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA), Trecho 5, Área Especial nº 57 – Brasília/DF

*Orientações sobre sustentações orais, requerimentos de apreciação em sigilo, acompanhamento da reunião, entre outras informações, estão dispostas ao final da pauta (procedimentos atualizados pela RDC nº 220/2018, de 9/3/2018).*

**Obs.: Esta versão possui as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada:**

- a) Itens 2.3.1 e 2.4.1 retirados de pauta;
- b) Itens 3.1.5.12, 3.1.5.13 e 3.3.5.1 retirados de pauta por expressa desistência da(s) recorrente(s);
- c) Item 2.2.5 retirado de pauta.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:** Não há item a deliberar.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1. Proposta de Iniciativa:** Não há item a deliberar.

**2.2. Proposta de Consulta Pública:**

**2.2.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Processo:** 25351.937010/2018-81

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública sobre **inclusão** das culturas de Amendoim com LMR de 0,005 mg/kg e IS de 7 dias; Berinjela com LMR de 0,01 mg/kg e IS 7 dias como aplicação foliar e inclusão da modalidade de uso "aplicação em sulco de plantio" para a cultura de batata, permanecendo o mesmo LMR já estabelecido, na monografia do ingrediente ativo **A18 – ABAMECTINA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

**Área:** GGTOX

## 2.2.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.937010/2018-81

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública sobre **inclusão** da modalidade de uso "aplicação foliar" na cultura de berinjela, com IS de 7 dias, permanecendo o mesmo LMR já estabelecido, na monografia do ingrediente ativo **T48 – TIAMETOXAM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

**Área:** GGTOX

## 2.2.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.937010/2018-81

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública sobre **inclusão** do ingrediente ativo **S19 – SULFOXAFLOR** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

**Área:** GGTOX

## 2.2.4

**Diretor Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo SEI:** 25351.918093/2018-17

**Assunto:** Prorrogação de prazo para recebimento das contribuições acerca das Monografias sob Consultas Públicas (CPs) n° 535 (Acefato) e n° 536 (*Bacillus Amyloliquefaciens*) por mais 30 (trinta) dias em atenção à solicitação do governo do Equador.

**Área:** GGTOX

**Reuniões anteriores:** ROP 14/2018 (itens 2.2.1 e 2.2.2): Consultas Públicas aprovadas pela Diretoria Colegiada. ROP 21/2018 (item 2.2.1): Retificação de voto proferido nesta reunião.

## 2.2.5 Retirado de pauta

**Diretor Relator:** Willian Dib

**Processo:** 25351.932352/2018-12

**Assunto:** Proposta em Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC para o aperfeiçoamento e modernização do sistema de gestão da concessão e do controle de receituários de medicamentos sujeitos ao controle especial

~~estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.~~  
~~Área: GGMON~~

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

### **2.3.1 Retirado de pauta**

~~Relatora: Alessandra Bastos Soares~~

~~Processo: 25351.936681/2018-24~~

~~Assunto: Proposta de RDC que dá nova redação aos arts. 6º, 8º, 9º, 10, 11, 12 e 14 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 31, de 29 de maio de 2014, e dá outras providências.~~

~~Área: GGMED~~

## **2.4 Outros Assuntos de Regulação:** Não há item a deliberar.

### **2.4.1**

~~Diretor Relator: Fernando Mendes~~

~~Processo: 25351.676230/2014-69~~

~~Assunto: Resolução Específica – RE/Anvisa nº 9, de 16 de janeiro de 2003, que dispõe sobre padrões de qualidade do ar interior em ambientes climatizados artificialmente, em face da identificação do vício de competência.~~

~~Área: GRECS/GCTES~~

## **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS**

### **3.1 – DIRETOR: WILLIAM DIB**

#### **3.1.1. Recursos GGALI:** Não há item a deliberar.

#### **3.1.2. Recursos GHCOS:**

##### **3.1.2.1**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA.

**CNPJ:** 22.966.065/0001-29

**Processo:** 25351.625964/2017-62

**Expediente:** 0953377/18-0

**Área:** CRCOS/GHCOS

##### **3.1.2.2**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** INSETIMAX INDÚSTRIA QUÍMICA

**CNPJ:** 05.328.961/0001-43

**Processo:** 25351.858918/2016-67

**Expediente:** 889382/18-9

**Área:** Cosan/GHCOS

#### **3.1.3. Recursos GGMON:**

### **3.1.3.1**

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** SYNTEC DO BRASIL LTDA.  
**CNPJ:** 02.177.011/0001-77  
**Processo:** 25351.344615/2018-23  
**Expediente:** 0688547/18-1  
**Área:** Coare/GGMON

### **3.1.3.2**

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** SYNTEC DO BRASIL LTDA.  
**CNPJ:** 02.177.011/0001-77  
**Processo:** 25351.344589/2018-33  
**Expediente:** 0765296/18-8  
**Área:** Coare/GGMON

## **3.1.4. Recursos GGTPS:**

### **3.1.4.1**

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** BIOARGO COMERCIAL LTDA.-ME  
**CNPJ:** 09.325.728/0001-68  
**Processo:** 25351.148956/2015-14  
**Expediente:** 0338821/17-8  
**Área:** CRTPS/GGTPS

### **3.1.4.2**

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** BIOARGO COMERCIAL LTDA.-ME.  
**CNPJ:** 09.325.728/0001-68  
**Processo:** 25351.148982/2015-57  
**Expediente:** 0338846/17-3  
**Área:** CRTPS/GGTPS

### **3.1.4.3**

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** EVANDRO ALBERTO ROSA 30739587897  
**CNPJ:** 28.889.800/0001-24  
**Processo:** 25351.416163/2018-99  
**Expediente:** 0951117/18-2  
**Área:** CRTPS/GGTPS

### **3.1.4.4**

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** EVANDRO ALBERTO ROSA 30739587897  
**CNPJ:** 28.889.800/0001-24  
**Processo:** 25351.416139/2018-50  
**Expediente:** 0951122/18-9

**Área:** CRTPS/GGTPS

### **3.1.4.5**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** G C DE ALMEIDA E CIA LTDA.-ME

**CNPJ:** 11.480.646/0001-30

**Processo:** 25351.466860/2016-09

**Expediente:** 2641893/16-0

**Área:** CRTPS/GGTPS

### **3.1.4.6**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** GROSSMED COMERCIAL DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

**CNPJ:** 05.022.522/0001-08

**Processo:** 25351.855338/2008-41

**Expediente:** 2658103/16-5

**Área:** CRTPS/GGTPS

### **3.1.4.7**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** GROSSMED COMERCIAL DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

**CNPJ:** 05.022.522/0001-08

**Processo:** 25351.855355/2008-03

**Expediente:** 2658146/16-9

**Área:** CRTPS/GGTPS

### **3.1.4.8**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA.

**CNPJ:** 05.741.680/0001-18

**Processo:** 25351.507776/2014-28

**Expediente:** 0842689/18-9

**Área:** CRTPS/GGTPS

### **3.1.4.9**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA.

**CNPJ:** 67.882.621/0001-17

**Processo:** 25351.248086/2010-44

**Expediente:** 0797167/18-2

**Área:** CRTPS/GGTPS

### **3.1.4.10**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA.

**CNPJ:** 78.742.491/0001-33

**Processo:** 25351.323526/2013-77

**Expediente:** 0336895/17-1

**Área:** CRTPS/GGTPS

#### **3.1.4.11**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** MEDGRAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.-ME

**CNPJ:** 14.766.081/0001-40

**Processo:** 25351.037887/2018-70

**Expediente:** 0851639/18-1

**Área:** CRTPS/GGTPS

#### **3.1.4.12**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A.

**CNPJ:** 56.994.502/0001-30

**Processo:** 25351.629258/2015-25

**Expediente:** 0371486/17-1

**Área:** CRTPS / GGTPS

#### **3.1.4.13**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** SUPRIMED COM. DE PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSP. LTDA.

**CNPJ:** 73.091.019/0001-64

**Processo:** 25351.428882/2016-01

**Expediente:** 2552652/16-9

**Área:** CRTPS/GGTPS

### **3.1.5. Recursos GGFIS:**

#### **3.1.5.1**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** A AIRLA VERAS PINTO DE SOUZA

**CNPJ:** 29.420.614/0001-04

**Processo:** 25351.221188/2018-14

**Expediente:** 0523640/18-1

**Área:** Coare/GGFIS

#### **3.1.5.2**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** COSTA & LIMA DROGARIA LTDA.

**CNPJ:** 28.899.006/0001-61

**Processo:** 25351.221181/2018-94

**Expediente:** 0488127/18-3

**Área:** Coare/GGFIS

#### **3.1.5.3**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS

**CNPJ:** 44.734.671/0001-51

**Processo:** 25351.002894/2005-36

**Expediente:** 443180/11-4

**Área:** Corif/GGFIS

### 3.1.5.4

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** DEBORA CAROLINE POSSÃO DA SILVA-ME

**CNPJ:** 24.291.914/0001-17

**Processo:** 25351.291243/2018-25

**Expediente:** 0828967/18-1

**Área:** Coare/GGFIS

### 3.1.5.5

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** DROGARIA MOLLER LTDA.-ME

**CNPJ:** 28.844.703/0001-15

**Processo:** 25351.176736/2018-36

**Expediente:** 0429756/18-3

**Área:** Coare/GGFIS

### 3.1.5.6

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** DROGARIA NOVA FARMA JARDIM PRESIDENTE LTDA.-ME

**CNPJ:** 17.691.081/0002-05

**Processo:** 25351.327625/2018-02

**Expediente:** 0931010/18-0

**Área:** Coare/GGFIS

### 3.1.5.7

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** LABORATÓRIO DE EXTRATOS ALERGÊNICOS LTDA.

**CNPJ:** 28.614.626/0001-07

**Processo:** 25351203390/2012-95

**Expediente:** 0910269/14-8

**Área:** Coare/GGFIS

### 3.1.5.8

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** LANCO LTDA.

**CNPJ:** 00.595.037/0001-00

**Processo:** 25351.011284/2003-61

**Expediente:** 0493799/18-6

**Área:** Coare/GGFIS

### 3.1.5.9

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** M. P. R. BALLIEIRO EIREILI-ME

**CNPJ:** 27.908.212/0001-28

**Processo:** 25351.325147/2018-98

**Expediente:** 0953840/18-2

**Área:** Coare/GGFIS

### **3.1.5.10**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** MAIA SUDOESTE SUPERMERCADOS LTDA.

**CNPJ:** 08.432.745/0001-31

**Processo:** 25351.631392/2010-13

**Expediente:** 0996281/15-6

**Área:** Corif/GGFIS

### **3.1.5.11**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** PADRÃO DIST. DE PRODUTOS E EQUIP. HOSPITALARES PADRE CALLOU LTDA.

**CNPJ:** 09.441.460/0001-20

**Processo:** 25351.394021/2011-74

**Expediente:** 0519879/14-8

**Área:** Corif/GGFIS

### **3.1.5.12 Retirado por expressa desistência da recorrente**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

**CNPJ:** 03.560.974/0001-18

**Processo:** 25351.426686/2016-61

**Expediente:** 2064160/17-5

**Área:** Coare/GGFIS

### **3.1.5.13 Retirado por expressa desistência da recorrente**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.

**CNPJ:** 07.898.671/0001-60

**Processo:** 25351.334490/2016-19

**Expediente:** 2133097/17-2

**Área:** Coare/GGFIS

## **3.1.6. Recursos GGMED:**

### **3.1.6.1**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** BELFAR LTDA.

**CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**Processo:** 25992.007356/76

**Expediente:** 0439972/18-2

**Área:** Corec/GGMED

### **3.1.6.2**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

**CNPJ:** 17.159.229/0001-76

**Processo:** 25351.247734/2011-20

**Expediente:** 0226604/18-1

**Área:** Corec/GGMED

### **3.1.6.3**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** MYLAN LABORATÓRIOS LTDA.

**CNPJ:** 11.643.096/0001-22

**Processo:** 25351.191727/2017-48

**Expediente:** 0564864/18-5

**Área:** Corec/GGMED

### **3.1.6.4**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.

**CNPJ:** 61.100.004/0001-36

**Processo:** 25351.484747/2016-25

**Expediente:** 0406479/18-8

**Área:** Corec/GGMED

## **3.1.7. Recursos GGPAF:**

### **3.1.7.1**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** AEROLÍNEAS ARGENTINAS S/A

**CNPJ:** 33.605.239/0003-06

**Processo:** 25751.139243/2009-70

**Expediente:** 813612/11-2

**Área:** Corif/GGPAF

### **3.1.7.2**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** ARMAZÉNS GERAIS ALFANDEGADOS DE MATO GROSSO DO SUL – AGESA

**CNPJ:** 24.629.230/0001-82

**Processo:** 25749.590628/2008-37

**Expediente:** 851390/11-2

**Área:** Corif/GGPAF

### **3.1.7.3**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** BISTRÔ LANCHONETE LTDA. (BISTRÔ FOOD SERVICE LTDA.)

**CNPJ:** 07.052.925/0005-59

**Processo:** 25759.600402/2012-92

**Expediente:** 0371077/14-7

**Área:** Corif/GGPAF

### **3.1.7.4**

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA.  
**CNPJ:** 56.998.982/0001-07  
**Processo:** 25759.134404/2008-20  
**Expediente:** 944702/11-4  
**Área:** Corif/GGPAF

### 3.1.7.5

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** COMPANHIA DOCAS DO ESPIRITO SANTO – CODESA  
**CNPJ:** 27.316.538/0001-66  
**Processo:** 25748.102326/2007-42  
**Expediente:** 130466/07-6  
**Área:** Corif/GGPAF

### 3.1.7.6

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** DANISCO BRASIL LTDA.  
**CNPJ:** 46.278.016/0001-61  
**Processo:** 25759.105070/2014-48  
**Expediente:** 1801219/16-1  
**Área:** Corif/GGPAF

### 3.1.7.7

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** DERMALIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.  
**CNPJ:** 07.866.991/0001-39  
**Processo:** 25759.306637/2009-70  
**Expediente:** 358029/11-6  
**Área:** Corif/GGPAF

### 3.1.7.8

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** FIRST S.A.  
**CNPJ:** 00.802.235/0001-05  
**Processo:** 25741.559917/2008-39  
**Expediente:** 0388353/12-1  
**Área:** Corif/GGPAF

### 3.1.7.9

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** MARIMEX DESPACHOS, TRANSPORTES E SERVIÇOS LTDA.  
**CNPJ:** 45.050.663/0001-59  
**Processo:** 25767.021339/2006-11  
**Expediente:** 658964/10-2  
**Área:** Corif/GGPAF

### 3.1.7.10

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** POWER SANTISTA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. EPP

**CNPJ:** 05.459.555/0001-10

**Processo:** 25767.092492/2014-21

**Expediente:** 1403752/16-1

**Área:** Corif/GGPAF

### 3.1.7.11

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** RF COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

**CNPJ:** 19.708.089/0001-73

**Processo:** 25741.327701/2018-88

**Expediente:** 0540358/18-8

**Área:** Coare/GGPAF

### 3.1.7.12

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** SAMTRONIC LTDA.

**CNPJ:** 58.426.628/0001-33

**Processo:** 25759.275008/2010-04

**Expediente:** 0148013/12-8

**Área:** Corif/GGPAF

### 3.1.7.13

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** TAM LINHAS AÉREAS S/A

**CNPJ:** 00.317.929/0001-49

**Processo:** 25351.501051/2015-26

**Expediente:** 1625062/16-1

**Área:** Corif/GGPAF

### 3.1.7.14

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

**CNPJ:** 61.517.397/0001-88

**Processo:** 25759.241091/2010-08

**Expediente:** 0042739/12-0

**Área:** Corif/GGPAF

### 3.1.7.15

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.

**CNPJ:** 60.665.981/0001-18

**Processo:** 25759.526633/2007-96

**Expediente:** 727754/11-7

**Área:** Corif/GGPAF

### 3.1.7.16

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA.

**CNPJ:** 22.690.836/0001-36  
**Processo:** 25752.155097/2018-52  
**Expediente:** 0291671/18-1  
**Área:** Coare/GGPAF

### 3.1.7.17

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA.  
**CNPJ:** 22.690.836/0001-36  
**Processo:** 25752.155096/2018-16  
**Expediente:** 0291672/18-0  
**Área:** Coare/GGPAF

### 3.1.7.18

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** WORLD LIFE MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
**CNPJ:** 12.978.514/0001-03  
**Processo:** 25756.321493/2015-95  
**Expediente:** 1332871/16-9  
**Área:** Corif/GGPAF

### 3.1.7.19

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** WORLD LIFE MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
**CNPJ:** 12.978.514/0001-03  
**Processo:** 25756.321531/2015-31  
**Expediente:** 1332890/16-5  
**Área:** Corif/GGPAF

**3.1.8. Recursos GGTAB:** Não há item a deliberar.

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

**3.1.10. Recursos GGGAF:**

#### 3.1.10.1

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** NEW QUALITY SERVICE LIMPEZA E CONSERVAÇÃO LTDA.-ME  
**CNPJ:** 09455740/0001-97  
**Processo:** 25756.910226/2017-65  
**Expediente:** 546275/18-4  
**Área:** Coges/Diges

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

**3.2 – DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO**

**3.2.6. Recursos GGMED:**

### **3.2.6.1**

**Relator ad hoc:** William Dib

**Recorrente:** Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Iquego

**CNPJ:** 01.541.283/0001-41

**Processo:** 25000.025365/98-91

**Expediente:** 0333630/18-1

**Área:** COREC

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

**3.3.1. Recursos GGALI:** Não há item a deliberar.

**3.3.2. Recursos GHCOS:**

### **3.3.2.1**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes

**Recorrente:** BONDmann QUÍMICA LTDA.

**CNPJ:** 94.984.796/0001-08

**Processo:** 25351.185964/2018-05

**Expediente:** 868310/18-7

**Área:** Corec

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

**3.3.4. Recursos GGTPS:**

### **3.3.4.1**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes

**Recorrente:** FARMATEX DO BRASIL S/A

**CNPJ:** 21.284.068/0001-10

**Processo:** 25351.053561/2017-02

**Expediente:** 0300572/17-4

**Área:** CRTPS

### **3.3.4.2**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes

**Recorrente:** FARMATEX DO BRASIL S/A

**CNPJ:** 21.284.068/0001-10

**Processo:** 25351.082701/2017-02

**Expediente:** 0496064/17-7

**Área:** CRTPS

### **3.3.4.3**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes

**Recorrente:** SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

**CNPJ:** 13.656.820/0001-88

**Processo:** 25351.714103/2013-56

**Expediente:** 0892194/18-6

**Área:** CRTPS

#### **3.3.4.4**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes

**Recorrente:** SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

**CNPJ:** 13.656.820/0001-88

**Processo:** 25351.353646/2014-53

**Expediente:** 0905420/18-1

**Área:** CRTPS

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

##### **3.3.5.1 *Retirado por expressa desistência da recorrente***

**Diretor Relator:** Fernando Mendes

**Recorrente:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.697382/2017-88

**Expediente:** 0092280/18-3

**Área:** Coare

#### **3.3.5.2**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes

**Recorrente:** JF2 PHARMACIAS DE MANIPULAÇÃO LTDA.

**CNPJ:** 29.791.009/0001-40

**Processo:** 25351.305935/2018-68

**Expediente:** 0901871/18-9

**Área:** Coare

#### **3.3.5.3**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes

**Recorrente:** MASTERMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

**CNPJ:** 11.970.849/0001-04

**Processo:** 25351.535635/2011-04

**Expediente:** 0883426/18-1

**Área:** Coare

#### **3.3.6. Recursos GGMED:**

##### **3.3.6.1**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes

**Recorrente:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

**CNPJ:** 56.998.701/0001-16

**Processo:** 25351.139231/2010-63

**Expediente:** 1086792/17-9

**Área:** Corec

#### **3.3.6.2**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes  
**Recorrente:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.  
**CNPJ:** 56.998.701/0001-16  
**Processo:** 25351.143305/2010-15  
**Expediente:** 1127776/17-9  
**Área:** Corec

### 3.3.6.3

**Diretor Relator:** Fernando Mendes  
**Recorrente:** SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.  
**CNPJ:** 02.685.377/0001-57  
**Processo:** 25992.017500/69  
**Expediente:** 1734070/17-5  
**Área:** Corec

## 3.3.7. Recursos GGPAF:

### 3.3.7.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes  
**Recorrente:** BAYER S.A  
**CNPJ:** 18.459.628/0001-15  
**Processo:** 25759.037817/2014-99  
**Expediente:** 1847437/16-3  
**Área:** Corif

### 3.3.7.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes  
**Recorrente:** COMPANHIA BANDEIRANTES DE ARMAZÉNS GERAIS  
**CNPJ:** 58.128.174/0002-03  
**Processo:** 25767.198759/2014-57  
**Expediente:** 1797898/16-0  
**Área:** Corif

### 3.3.7.3

**Diretor Relator:** Fernando Mendes  
**Recorrente:** COMPANHIA DOCAS DO RIO DE JANEIRO  
**CNPJ:** 42.266.890/0001-28  
**Processo:** 25752.657474/2011-58  
**Expediente:** 1044810/15-1  
**Área:** Corif

### 3.3.7.4

**Diretor Relator:** Fernando Mendes  
**Recorrente:** LOCALFRIO S/A ARMAZENS GERAIS FRIGORÍFICOS  
**CNPJ:** 58.317.751/0001-16  
**Processo:** 25767.072214/2012-15  
**Expediente:** 355172/14-5  
**Área:** Corif

### **3.3.7.5**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes  
**Recorrente:** QNT BRAZIL SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA.  
**CNPJ:** 14.064.707/0001-76  
**Processo:** 25759.233190/2018-45  
**Expediente:** 0442078/18-1  
**Área:** Coare

### **3.3.7.6**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes  
**Recorrente:** SWISSPORT BRASIL LTDA.  
**CNPJ:** 01.886.441/0008-71  
**Processo:** 25759.683266/2013-81  
**Expediente:** 1150544/16-3  
**Área:** Corif

### **3.3.7.7**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes  
**Recorrente:** SYNCROFILM DISTRIBUIDORA LTDA.  
**CNPJ:** 50.649.003/0001-29  
**Processo:** 25759.126155/2005-56  
**Expediente:** 719050/11-6  
**Área:** Corif

### **3.3.7.8**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes  
**Recorrente:** TAP S/A  
**CNPJ:** 33.136.896/0001-90  
**Processo:** 25763.800009/2008-92  
**Expediente:** 956492/11-6  
**Área:** Corif

**3.3.8. Recursos GGTAB:** 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:** JP PHARMA IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA  
**CNPJ:** 10.512.195/0001-02

**Processo:** 25351.280390/2017-34

**Expediente:** 0848916/18-5

**Área:** COREA/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:** 25004.110066/2008-63

**Expediente:** 0915796/18-4

**Área:** COREA/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:** 25004.110067/2008-16

**Expediente:** 0915818/18-9

**Área:** COREA/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:** 25004.110018/2008-75

**Expediente:** 0915761/18-1

**Área:** COREA/GGALI

#### **3.4.1.5**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

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

**CNPJ:** 54.053.079/0001-48

**Processo:** 25004.110068/2008-52

**Expediente:** 0915753/18-1

**Área:** COREA/GGALI

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

**3.4.3. Recursos GGMON:**

#### **3.4.3.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

**CNPJ:** 17.159.229/0001-76

**Processo:** 25351.605029/2017-80

**Expediente:** 0389356/18-1

**Área:** Coare/GGMON

### **3.4.4. Recursos GGTPS:**

#### **3.4.4.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA.

**CNPJ:** 40.175.705/0001-64

**Processo:** 25351.362624/2016-70

**Expediente:** 2399071/16-1

**Área:** CRTPS/GGTPS

#### **3.4.4.2**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** DENTALNEWS COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.-ME

**CNPJ:** 02.302.564/0001-04

**Processo:** 25351.217489/2018-35

**Expediente:** 0851642/18-1

**Área:** CRTPS/GGTPS

#### **3.4.4.3**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** ECOMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

**CNPJ:** 29.992.682/0001-48

**Processo:** 25351.153398/2016-38

**Expediente:** 2065230/16-5

**Área:** CRTPS/GGTPS

#### **3.4.4.4**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** H.R INSTRUMENTAL CIRÚRGICO IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.-ME

**CNPJ:** 05.860.479/0001-50

**Processo:** 25351.136957/2016-17

**Expediente:** 2084187/16-6

**Área:** CRTPS/GGTPS

#### **3.4.4.5**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES EIRELI-ME

**CNPJ:** 07.760.277/0001-61

**Processo:** 25351.264223/2018-06

**Expediente:** 0823447/18-7

**Área:** CRTPS/GGTPS

#### **3.4.4.6**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** ALKO DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

**CNPJ:** 32.137.424/0001-99

**Processo:** 25351.281996/2016-95

**Expediente:** 2297142/16-4

**Área:** CRTPS/GGTPS

#### **3.4.4.7**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** LINET DO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

**CNPJ:** 16.861.009/0001-27

**Processo:** 25351.208587/2016-35

**Expediente:** 2668726/16-2

**Área:** CRTPS/GGTPS

#### **3.4.4.8**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** LINET DO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

**CNPJ:** 16.861.009/0001-27

**Processo:** 25351.208600/2016-18

**Expediente:** 2652707/16-5

**Área:** CRTPS/GGTPS

#### **3.4.4.9**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** LINET DO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

**CNPJ:** 16.861.009/0001-27

**Processo:** 25351.947173/2016-17

**Expediente:** 2652692/16-7

**Área:** CRTPS/GGTPS

### **3.4.5. Recursos GGFIS:**

#### **3.4.5.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA.

**CNPJ:** 95.433.397/0001-11

**Processo:** 25351531866/2016-13

**Expediente:** 0790696/18-0

**Área:** Coare/GGFIS

#### **3.4.5.2**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** LOG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA.

**CNPJ:** 21.895.553/0001-20

**Processo:** 25351.062508/2018-80

**Expediente:** 0444497/18-3

**Área:** Coare/GGFIS

#### **3.4.5.3**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** GILDACI ALVES DE SOUZA-ME

**CNPJ:** 19.634.726/0001-04

**Processo:** 25351.704415/2015-91

**Expediente:** 0761473/18-0

**Área:** Coare/GGFIS

#### **3.4.5.4**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** GILDACI ALVES DE SOUZA-ME

**CNPJ:** 19.634.726/0001-04

**Processo:** 25351.704415/2015-91

**Expediente:** 0764682/18-8

**Área:** Coare/GGFIS

#### **3.4.5.5**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** METALÚRGICA FREITAS LTDA. EPP

**CNPJ:** 48.253.124/0001-05

**Processo:** 25351.422323/2009-84

**Expediente:** 0541643/14-4

**Área:** CORIF/GGFIS

### **3.4.6. Recursos GGMED:**

#### **3.4.6.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** BLAU FARMACÊUTICA S.A.

**CNPJ:** 58.430.828/0001-60

**Processo:** 25351.642944/2017-56

**Expediente:** 0168026/18-9

**Área:** Corec/GGMED

#### **3.4.6.2**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** BLAU FARMACÊUTICA S.A.

**CNPJ:** 58.430.828/0001-60

**Processo:** 25351.325273/2013-50

**Expediente:** 2247697/17-1

**Área:** Corec/GGMED

#### **3.4.6.3**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

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

**CNPJ:** 02.433.631/0001-20

**Processo:** 25351.303763/2017-59

**Expediente:** 0489905/18-9

**Área:** COREC/GGMED

#### **3.4.6.4**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

**CNPJ:** 17.159.229/0001-76

**Processo:** 25351.020858/01-22

**Expediente:** 0324795/18-3

**Área:** Corec/GGMED

#### **3.4.6.5**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

**CNPJ:** 17.159.229/0001-76

**Processo:** 25351.020858/01-22

**Expediente:** 0324892/18-5

**Área:** Corec/GGMED

#### **3.4.6.6**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

**CNPJ:** 17.159.229/0001-76

**Processo:** 25351.020858/01-22

**Expediente:** 0325044/18-0

**Área:** Corec/GGMED

### **3.4.7. Recursos GGPAF:**

#### **3.4.7.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA.

**CNPJ:** 42.160.812/0006-59

**Processo:** 25741.210006/2018-88

**Expediente:** 0407496/18-3

**Área:** Coare/GGPAF

#### **3.4.7.2**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES PROSÍNTSESE LTDA.

**CNPJ:** 66.918.392/0001-80

**Processo:** 25759.077199/2008-98

**Expediente:** 859847/11-9

**Área:** Corif/GGPAF

### **3.4.7.3**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** EMS S/A  
**CNPJ:** 57.507.378/0003-65  
**Processo:** 25759.132632/2012-28  
**Expediente:** 1081076/15-5  
**Área:** Corif/GGPAF

### **3.4.7.4**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** REAL E BENEMÉRITA ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA  
**CNPJ:** 61.599.908/0001-58  
**Processo:** 25759.023754/2010-58  
**Expediente:** 031650/10-4  
**Área:** Corif/GGPAF

### **3.4.7.5**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA.  
**CNPJ:** 35.820.448/0069-24  
**Processo:** 25752.155095/2018-63  
**Expediente:** 0291670/18-3  
**Área:** Coare/GGPAF

### **3.4.7.6**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** BEL S/A  
**CNPJ:** 56.073.307/0001-77  
**Processo:** 25759.392846/2011-12  
**Expediente:** 0568967/13-8  
**Área:** Corif/GGPAF

### **3.4.7.7**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** VMI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
**CNPJ:** 21.591.763/0001-24  
**Processo:** 25761.005002/2009-61  
**Expediente:** 0045317/12-0  
**Área:** Corif/GGPAF

### **3.4.7.8**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** BRISTOL MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA.  
**CNPJ:** 56.998.982/0001-07  
**Processo:** 25759.514722/2006-17  
**Expediente:** 944694/11-0  
**Área:** Corif/GGPAF

### **3.4.7.9**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** GUAPURUVU COMÉRCIO DE RESTAURANTE E FAST FOOD EIRELI – EPP

**CNPJ:** 19.684.817/0001-54

**Processo:** 25759.077991/2016-70

**Expediente:** 091154172

**Área:** Corif/GGPAF

### **3.4.7.10**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** SOCIEDADE NACIONAL DE APOIO RODOVIÁRIO E TURÍSTICO LTDA.

**CNPJ:** 13.534.698/0022-00

**Processo:** 25742.435027/2005-80

**Expediente:** 0458692/12-1

**Área:** CORIF/GGPAF

### **3.4.7.11**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** RECCOS COSMÉTICA LTDA-ME

**CNPJ:** 14.575.637/0001-10

**Processo:** 25759.452201/2014-60

**Expediente:** 2174168/16-9

**Área:** CORIF/GGPAF

**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.**

### **OBSERVAÇÕES:**

a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Dicol constam do Regimento Interno – RI da Anvisa, publicado pela RDC nº 61, de 3 fevereiro de 2016, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”.

b) A reunião pública será transmitida pela web em link divulgado no Portal da Anvisa – <http://portal.anvisa.gov.br>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no portal após o encerramento: Portal da Anvisa > *Últimas Notícias*.

- c) Não é necessária inscrição prévia para assistir a transmissão da reunião pela web, nem para acompanhar a reunião presencialmente.
- d) A manifestação oral em itens de regulação ou sustentação oral em itens de recursos requer inscrição prévia que deve ser encaminhada à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada – Secol, por meio do endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br**, em **até 2 (dois) dias úteis da data da reunião**. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade.
- e) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra.
- f) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para sustentação oral, tanto em Reuniões Internas quanto em Reuniões Públicas.
- g) No dia da reunião, o representante que realizou inscrição para sustentação oral (recursos) deve apresentar o documento (original ou cópia autenticada) da recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original ou cópia autenticada). No caso de procuraçāo, a original apresentada, ou sua cópia, ficará em poder da Anvisa.
- h) Será concedido prazo de 10 (dez) minutos por processo para a sustentação oral na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada.
- i) Requerimento de **apreciação em sigilo** deve ser encaminhado para o endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br** em **até 2 (dois) dias úteis da data da reunião**. Deve identificar o número do item de pauta e motivar o requerimento.
- j) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento aprovado poderá ser julgado no final da reunião em que foi pautado, em sessão reservada.
- k) No momento da deliberação do item de pauta que teve seu requerimento de sigilo aprovado, o acesso à sala de reuniões somente será permitido às partes e seus procuradores, devidamente identificados.
- l) A Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada – Secol poderá, em casos excepcionais, limitar o acesso e reservar os assentos da sala da reunião para garantir o bom andamento dos trabalhos. Nesta excepcionalidade, a transmissão ao vivo será realizada em local adjacente à sala de reuniões. É solicitado aos participantes das reuniões presenciais que respeitem os locais reservados a fim de evitar constrangimentos.
- m) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as Atas das Reuniões serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > *Institucional > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria*.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 12/11/2018, às 14:47, 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 **0395285** e o código CRC **D1346785**.