



ATA DE REUNIÃO

GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC

9^a SESSÃO DE JULGAMENTO ORDINÁRIA

A Gerência-Geral de Recursos, consoante anunciado na Pauta de sua 9^a Reunião Ordinária, reuniu-se na sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no dia quinze de maio de dois mil e dezenove para deliberação, sendo o presidente da Sessão de Julgamento o Gerente-Geral de Recursos, sr. Marcelo Mário Matos Moreira, contando com os seguintes membros votantes para composição do plenário: Coordenador da Primeira Coordenação Especializada, José Bernardino Pereira da Silva Filho, Coordenadora da Segunda Coordenação Especializada, Lúcia Cristina do Nascimento Nogueira, a Coordenadora da Terceira Coordenação Especializada, Rosenilde Martins Lima Borges, os quais assentaram entendimento e decisão sobre as matérias deliberadas, estando também presente o Coordenador substituto da Coordenação Processante, Willans Nunes dos Santos, que ficou incumbido de tomar nota das deliberações e elaborar a Ata de Reunião da Sessão de Julgamento.

1. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO

1.1 Indicação de membro designado para compor a mesa deliberativa

O Gerente-Geral de Recursos, Marcelo Mário Matos Moreira, indicou, como membro julgador, a servidora Maria das Graças Ramos de Oliveira, da Coordenação Processante, a qual passou a ter poder de voto juntamente com os Coordenadores das Coordenações Especializadas.

1.2. Relatoria dos itens da Segunda Coordenação Especializada de Recursos

Os itens 2.2.1, 2.2.2, 2.2.4, 2.2.5 e 2.2.7, foram relatados pela Coordenadora-Substituta da Segunda Coordenação Especializada, Rosane Maria Franklin Pinto, a qual, na ocasião dos processos em que figurou como relatora, sucedeu a Coordenadora da Segunda Coordenação especializada na exercício do prerrogativa de voto.

Por sua vez, os itens 2.3.1, 2.3.5, 2.3.6, 2.3.8 e 2.3.9, foram relatados pela servidora Karem Vasconcelos Gomes, da Terceira Coordenação Especializada, a qual, na ocasião dos processos em que figurou como relatora, sucedeu a Coordenadora da Segunda Coordenação especializada na exercício do prerrogativa de voto.

1.3 Declaração de impedimento e suspeição

O Gerente-Geral de Recursos declarou-se impedido para a votação do item 2.2.1.

2. RECURSOS DELIBERADOS

2.1 Recursos da Primeira Coordenação Especializada

ITEM 2.1.1

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.489708/2016-14

Expediente do recurso: 0893164/18-0

Área de origem: GEPRE/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 75/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.2

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Germed Farmaceutica Ltda

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.489588/2016-55

Expediente do recurso: 0893255/18-7

Área de origem: GEPRE/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 77/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.3

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.489278/2016-31

Expediente do recurso: 0893072/18-4

Área de origem: GEPRE/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 74/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.4

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Nova Quimica Farmacêutica S/A

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.128778/2017-80

Expediente do recurso: 0893256/18-5

Área de origem: GEPRE/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 78/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.5

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.502340/2016-97

Expediente do recurso: 0893178/18-0

Área de origem: GEPRE/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 76/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.1.6

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.276813/2015-12

Expediente do recurso: 0911419/18-0

Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência do recurso

ITEM 2.1.7

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.083831/2010-94

Expediente do recurso: 0911203/18-1

Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência do recurso

ITEM 2.1.8

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.176391/2018-11

Expediente do recurso: 0905227/18-5

Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência do recurso

ITEM 2.1.9

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Nova Quimica Farmacêutica S/A

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.176394/2018-54

Expediente do recurso: 0905210/18-1

Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência do recurso

ITEM 2.1.10

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.176384/2018-19

Expediente do recurso: 0905291/18-7

Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência do recurso

ITEM 2.1.11

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.172800/2018-18

Expediente do recurso: 0905132/18-5

Área de origem: GEPRE/GGMED

Desistência do recurso**2.2 Recursos da Segunda Coordenação Especializada****ITEM 2.2.1**

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Laboratório Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 17.299.140/0001-05

Processo nº: 25351.099756/2017-64

Expediente do recurso: 099742/19-1

Área de origem: COIME

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por maioria de votos, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 292/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.2

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Aeroportos Brasil Viracopos S.A.

CNPJ: 14.522.178/0001-07

Processo nº: 25759.255341/2015-46

Expediente do recurso: 1660497/16-1

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 202/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 240/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.3

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 06.105.362/0001-23

Processo nº: 25752.081846/2011-79

Expediente do recurso: 0767910/14-6

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** do recurso e, **de ofício**, reformar a decisão recorrida determinando o arquivamento do Auto de Infração Sanitária e a consequente desconstituição dos efeitos que porventura tenha produzido, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 197/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.4

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Marques Pinto Navegação Ltda.

CNPJ: 05.704.861/0001-74

Processo nº: 25758.103685/2010-55

Expediente do recurso: 0062202/12-8

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso minorando o valor da multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 196/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 468/2018 - CORIF/DIMON/ANVISA.

ITEM 2.2.5

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Dall Empreendimentos e Serviços Ltda.

CNPJ: 01.422.254/0001-60

Processo nº: 25765.020092/2009-09

Expediente do recurso: 818816/11-5

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 194/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.6

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: ABCFARMA - Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico

CNPJ: 53.375.317/0001-79

Processo nº: 25351.123548/2009-21

Expediente do recurso: 624382/10-7

Área de origem: GPROP/ANVISA

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER** do recurso e, **de ofício**, reformar a decisão recorrida determinando o arquivamento do Auto de Infração Sanitária e a consequente desconstituição dos efeitos que porventura tenha produzido, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 195/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 319/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.7

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Surgical Line - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.330.175/0001-06

Processo nº: 25759.747227/2013-54

Expediente do recurso: 2352056/16-1

Área de origem: CVPAF/SP

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 198/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 477/2018 - CORIF/DIMON/ANVISA.

ITEM 2.2.8

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: E.G. Everton Vale - EPP

CNPJ: 83.839.761/0001-69

Processo nº: 25351.405576/2010-43

Expediente do recurso: 0890398/15-1

Área de origem: GFIMP/ANVISA

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, minorando o valor da multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 199/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.2.9

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Probac do Brasil Produtos Bacteriológicos Ltda.

CNPJ: 45.597.176/0001-00

Processo nº: 25759.212408/2006-94

Expediente do recurso: 547396/10-9

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 201/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 472/2018 - CORIF/DIMON/ANVISA.

ITEM 2.2.10

Relator: Coordenadora da CRES2

Recorrente: Ajinomoto Interamericana Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 46.377.636/0002-39

Processo nº: 25759.576800/2009-45

Expediente do recurso: 0034494/12-0

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, minorando o valor da multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 200/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 491/2018 - CORIF/DIMON/ANVISA.

2.3 Recursos da Terceira Coordenação Especializada

ITEM 2.3.1

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Auto Suture do Brasil Ltda.

CNPJ: 01.645.409/0001-28

Processo nº: 25000.015211/98-91

Expediente do recurso: 0097463/19-3

Área de origem: GEMAT

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso determinando o retorno do processo à área técnica, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 120/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.2

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Devintex Cosméticos Ltda.

CNPJ: 17.735.180/001-20

Processo nº: 25351.598723/2016-16

Expediente do recurso: 197762/18-8

Área de origem: GHCO

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 119/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.3

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Devintex Cosméticos Ltda.

CNPJ: 17.735.180/001-20

Processo nº: 25351.356359/2016-59

Expediente do recurso: 061681/19-8

Área de origem: GHCO

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 119/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.4

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Ipanema Indústria de Produtos Veterinários Ltda.

CNPJ: 64.687.015/0001-52

Processo nº: 25351.694343/2008-38

Expediente do recurso: 1203715/18-0

Área de origem: GH COS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 116/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.5

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Nestlé Brasil Ltda.

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processo nº: 25351.221552/2017-91

Expediente do recurso: 0080550/19-5

Área de origem: GG ALI

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 114/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.6

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Rodol Ltd.

CNPJ: 02.524.305/0001-28

Processo nº: 25351.598262/2013-12

Expediente do recurso: 0092659/19-1

Área de origem: GH COS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 115/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.7

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 13.200.579/0001-88

Processo nº: 25351.597703/2018-26

Expediente do recurso: 0115662/19-4

Área de origem: GEMAT

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 117/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.8

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 03.022.656/0001-01

Processo nº: 25351.649735/2017-33

Expediente do recurso: 0115617/19-9

Área de origem: GH COS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 121/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.3.9

Relator: Coordenadora da CRES3

Recorrente: Celmat Indústria de Materiais e Artefatos Cerâmicos para Uso Odontológico e Industrial Ltda.-EPP

CNPJ: 07.772.567/0001-25

Processo nº: 25351.699396/2018-17

Expediente do recurso: 0124383/19-7

Área de origem: GEMAT

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 118/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

*2.4 Recursos da Coordenação Processante***ITEM 2.4.1**

Relator: Maria das Graças Ramos Oliveira

Recorrente: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Processo nº: 25351.097724/2017-81

Expediente do recurso: 768220/18-4

Área de origem: GEGAR

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 001/2019 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 2.4.2

Relator: Maria das Graças Ramos Oliveira

Recorrente: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Processo nº: 25351.974472/2016-83

Expediente do recurso: 768276/18-0

Área de origem: GEGAR

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO**, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 002/2019 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

3. JUÍZO DE RETRATAÇÃO DOS RECURSOS EM SEGUNDA INSTÂNCIA*3.1 Recursos da Primeira Coordenação Especializada*

Não há item a deliberar.

3.2 Recursos da Segunda Coordenação Especializada

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo nº: 25351.155471/2004-54

Expediente do recurso: 0359463/19-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO SE RETRATAR da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 12/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

3.3 Recursos da Terceira Coordenação Especializada

ITEM 3.3.1

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: Aditek, do Brasil Ltda.

CNPJ: 64.602.097/0001-95

Processo nº: 25351.668447/2018-69

Expediente do recurso: 0391737/19-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO SE RETRATAR da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 11/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

ITEM 3.3.2

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: Aditek, do Brasil Ltda.

CNPJ: 64.602.097/0001-95

Processo nº: 25351.668428/2018-32

Expediente do recurso: 0391754/19-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO SE RETRATAR da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho nº 11/2019 - GGREC/GADIP/ANVISA.

3.4 Recursos da Coordenação Processante

Não há item a deliberar.

A reunião teve inicio às nove horas e trinta minutos, sendo suspensa às doze horas e quinze minutos e retomada, na sequência, às catorze horas e trinta minutos. Por seu turno, às dezessete horas e quarenta minutos, por não haver nada mais a tratar, o Senhor Presidente deu por encerrada a 9ª Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC.

A presente ata segue lavrada pela Coordenadora da Coordenação Processante, que, lida e aprovada, vai por todos assinada eletronicamente.



Documento assinado eletronicamente por **Jose Bernardino Pereira da Silva Filho, Coordenador de Recursos Especializada**, em 12/06/2019, às 16:27, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Willans Nunes dos Santos, Coordenador(a) Processante Substituto(a)**, em 12/06/2019, às 17:21, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Rosane Maria Franklin Pinto, Coordenador(a) de Recursos Especializada Substituto(a)**, em 13/06/2019, às 09:26, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Heder Murari Borba, Coordenador(a) de Recursos Especializada Substituto(a)**, em 13/06/2019, às 15:57, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Lucia Cristina do Nascimento Nogueira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/06/2019, às 09:26, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Maria das Gracas Ramos Oliveira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/06/2019, às 14:19, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Rosenilde Martins Lima Borges, Coordenador de Recursos Especializada**, em 17/06/2019, às 14:20, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Karem Vasconcelos Gomes, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/06/2019, às 11:13, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0622342** e o código CRC **858F384E**.