

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 19/2019**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.923414/2019-78

**O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da Presidência da República de 20 de setembro de 2018 e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:**

**Data:** 20/8/2019

**Horário:** 10h

**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

**Observações:**

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

- 1) Complementação do item 3.1.1.1;
- 2) Item 2.4.3 retirado de pauta pela relatora.

**ATENÇÃO:**

i) **Limite de prazo tempestivo:** será de até às **23h59** do dia **15/8/2019** o limite do prazo tempestivo para inscrição de manifestação oral (item de regulação); inscrição de sustentação oral (item de recurso); e requerimento de apreciação em sigilo.

ii) **Informações gerais sobre acompanhamento da reunião, manifestações orais, sustentações orais, requerimentos de apreciação em sigilo, entre outras informações, estão dispostas ao final da pauta.**

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

Não há item a deliberar.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1. Abertura de Processo Regulatório:**

Não há item a deliberar.

**2.2. Análise de Impacto Regulatório:**

**2.2.1**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.479004/2016-63

**Assunto:** Relatório Preliminar de AIR sobre o Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil e Tomada Pública de Subsídios

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Tema nº 8.11 – Monitoramento do mercado de produto para saúde.

**Excepcionalidade:** Não se aplica

Decisão anterior:

- ROP 18/2019: item 2.2.1 – item retirado de pauta.

## 2.3. Consulta Pública:

### 2.3.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.494647/2015-91

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de produtos de terapias avançadas de origem humana e dá outras providências.

**Área:** GSTCO/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória:** Tema nº 10.4 – Produtos de terapias avançadas – terapia celular avançada, engenharia tecidual e terapia gênica.

### 2.3.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.927688/2019-36

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos C36 – Ciproconazol; F43 – Fipronil; e G05 – Glufosinato, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema

### 2.3.3

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.927689/2019-81

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos C05 – Carboxina; C18 – Clorotalonil; L05 – Lufenuron; T16 – Tiram; e T24 – Trifluralina, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema

### 2.3.4

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.925972/2019-78

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos B37 – Bicarbonato de Potássio; D11 – Dicamba; E29 – Etiprole; G01 – Glifosato; e T30 – Tiodicarbe, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema

### 2.3.5

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.901595/2017-10

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre o registro de radiofármacos no país.

**Área:** GPBIO/GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** Tema nº 7.6 – Registro de produtos radiofármacos.

### 2.3.6

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.901595/2017-10

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa – IN que regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registo de produto radiofármaco.

**Área:** GPBIO/GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** Tema nº 7.6 – Registro de produtos radiofármacos.

### 2.3.7

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.901595/2017-10

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa – IN que regulamenta a lista de produtos radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia.

**Área:** GPBIO/GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** Tema nº 7.6 – Registro de produtos radiofármacos.

## 2.4. Propostas de Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Acompanhamento dos temas](#).

### 2.4.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.945379/2018-67

**Assunto:** Propostas de Resolução de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC e Instruções Normativas (IN) que dispõem sobre as Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Tema da Agenda Regulatória:** Tema nº 7.21 – Boas Práticas de fabricação de medicamentos.

### 2.4.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.944934/2018-33

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre a aprovação do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição.

**Área:** COFAR/GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** Tema nº 12.1 – Compêndios da Farmacopeia Brasileira.

## 2.4.3

### **Item retirado de pauta pela relatora**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.118478/2016-45

**Assunto:** Proposta de alteração da Instrução Normativa nº 33, de 16 de abril de 2019, que dispõe sobre os ensaios de desempenho *in vitro* de medicamentos nasais e inalatórios orais, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 278, de 16 de abril de 2019, relativa aos ensaios para comprovação de equivalência terapêutica destes medicamentos.

**Área:** GETER/GESEF/GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** Tema nº 7.9 – Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos.

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

### 3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

#### 3.1.1 Recursos GGMed:

##### 3.1.1.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** 1Farma Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 48.113.906/0001-49

**Processo:** 25351.604382/2017-01

**Expediente:** 0401361/19-1

**Área:** CRES1/GGREG

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 0814521/18-1, item 2.1.6, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREG Nº 4/2019. Aresto nº 1.265, de 4 de abril de 2019, publicado no D.O.U em 5/4/2019.](#)

### 3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

#### 3.2.9. Recursos GGTPS:

##### 3.2.9.1

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** EquiPLEX Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 01.784.792/0001-03

**Processo:** 25351.620810/2018-65

**Expediente:** 0290412/19-8

**Área:** CRES3/GGREG

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 0861555/18-1 (1127332/18-1), item

### 3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

#### 3.3.1. Recursos GGMED:

##### 3.3.1.1

**Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares**

**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:** CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 19/2018: item 3.1.6.5 – item retirado de pauta pelo relator.
- ROP 26/2018: item 3.3.6.6 – O Diretor Fernando Mendes proferiu voto acompanhando o Parecer nº 199/2018/COREC/GGMED e vista concedida à Diretora Alessandra Bastos Soares.

##### 3.3.1.2

**Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares**

**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:** CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 19/2018: item 3.1.6.6 – item retirado de pauta pelo relator.
- ROP 26/2018: item 3.3.6.5 – O Diretor Fernando Mendes proferiu voto acompanhando o Parecer nº 199/2018/COREC/GGMED e vista concedida à Diretora Alessandra Bastos Soares.

##### 3.3.1.3

**Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares**

**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:** CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 19/2018: item 3.1.6.7 – item retirado de pauta pelo relator.
- ROP 26/2018: item 3.3.6.7 – O Diretor Fernando Mendes proferiu voto acompanhando o Parecer nº 199/2018/COREC/GGMED e vista concedida à Diretora Alessandra Bastos Soares.

#### 3.3.1.4

##### **Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares**

**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:** CRES1/GGREC

##### Decisões anteriores:

- ROP 19/2018: item 3.1.6.8 – item retirado de pauta pelo relator.
- ROP 26/2018: item 3.3.6.8 – O Diretor Fernando Mendes proferiu voto acompanhando o Parecer nº 199/2018/COREC/GGMED e vista concedida à Diretora Alessandra Bastos Soares.

#### 3.3.1.5

##### **Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Geolab Indústria Farmacêutica S/A

**CNPJ:** 03.485.572/0001-04

**Processo:** 25351.413615/2013-12

**Expediente:** 2144471/17-4

**Área:** CRES1/GGREC

##### Decisões anteriores:

- ROP 4/2018: item 3.4.7.8 – item mantido em pauta pelo relator.
- ROP 5/2018: item 3.4.7.9 – item retirado de pauta a pedido do relator.
- ROP 25/2018: item 3.3.6.6 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 150/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu vistas à Diretora Alessandra Soares.

#### 3.3.1.6

##### **Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Geolab Indústria Farmacêutica S/A

**CNPJ:** 03.485.572/0001-04

**Processo:** 25351.413658/2013-88

**Expediente:** 2144653/17-9

**Área:** CRES1/GGREC

##### Decisões anteriores:

- ROP 5/2018: item 3.4.7.8 – item retirado de pauta a pedido do relator.
- ROP 25/2018: item 3.3.6.7 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 150/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu vistas à Diretora Alessandra Soares.

#### 3.3.1.7

##### **Retorno de vista do Diretor William Dib**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli.

**CNPJ:** 25.773.037/0001-83

**Processo:** 25000.000852/99-13

**Expedientes:** 0341941/18-0; 0341945/18-2 e 0341946/18-1

**Área:** CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 3/2019: item 3.3.6.2 – apreciado na sessão reservada da reunião. A sustentação oral foi realizada pelo Sr. Elton Cortes. Também esteve presente à deliberação do recurso, representando a recorrente, a Sra. Fernanda Rachel Moura. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 7/2019 – DIRE4/SEI/Anvisa do Diretor Fernando Mendes e concedeu vista à Diretora Alessandra Bastos Soares.

- ROP 13/2019: item 3.3.1.3 – item mantido em pauta.

- ROP 14/2019: item 3.3.1.1 – item mantido em pauta.

- ROP 15/2019: item 3.3.1.1 – item apreciado na sessão reservada da reunião; esteve presente, representando a recorrente, o senhor Elton Maia Cortes. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Alessandra Soares, Voto nº 51/2019 – DIRE2/SEI/Anvisa, do posicionamento do Diretor Renato Porto, acompanhando a área técnica e o voto do Diretor Fernando Mendes, e concedeu vista ao Diretor William Dib.

- ROP 18/2019: item 3.3.1.1 – item mantido em pauta.

### **3.3.9. Recursos GGTPS:**

#### **3.3.9.1**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Collect Importação e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 53.452.157/0001-14

**Processo:** 25351.003751/02-73

**Expediente:** 0231307/18-3

**Área:** CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 17/2018: item 3.4.4.5 – item retirado de pauta.

- ROP 18/2018: item 3.1.4.1 – item retirado de pauta.

- ROP 20/2018: item 3.1.4.6 – item retirado de pauta a pedido do relator.

## **3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES**

### **3.4.1. Recursos GGMED:**

#### **3.4.1.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Geolab Indústria Farmacêutica S/A

**CNPJ:** 03.485.572/0001-04

**Processo:** 25351.237602/2011-11

**Expediente:** 0560768/18-0

**Área:** CRES1/GGREC

#### **3.4.1.2**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Geolab Indústria Farmacêutica S/A

**CNPJ:** 03.485.572/0001-04

**Processo:** 25351.413615/2013-12

**Expediente:** 2326087/17-4

**Área:** CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- *Relatoria avocada pela Diretora Alessandra Soares mediante Memorando nº 8/2019/SEI/DIRE2/Anvisa, SEI nº 0504510, Processo SEI nº 25351.907395/2019-32.*

### 3.4.1.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Geolab indústria Farmacêutica S/A

**CNPJ:** 03.485.572/0001-04

**Processo:** 25351.413658/2013-88

**Expediente:** 2326101/17-3

**Área:** CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

*Relatoria avocada pela Diretora Alessandra Soares mediante Memorando nº 8/2019/SEI/DIRE2/Anvisa, SEI nº 0553954, Processo SEI nº 25351.907395/2019-32.*

### 3.4.3. Recursos GGPAF:

#### 3.4.3.1

***Retorno de vista do Diretor Renato Porto***

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Ltda.

**CNPJ:** 66.918.392/0001-80

**Processo:** 25759.077199/2008-98

**Expediente:** 859847/11-9

**Área:** CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- *ROP 24/2018: item 3.4.7.2 – item retirado de pauta pela relatora.*  
- *ROP 8/2019: item 3.4.7.2 – item não constou da pauta.*  
- *ROP 12/2019: item 3.4.3.2 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 25/2019/DIRE2/Anvisa, da Diretora Alessandra Soares e concedeu vista ao Diretor Renato Porto.*

#### 3.4.3.2

***Retorno de vista do Diretor Renato Porto***

**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:** CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- *ROP 24/2018: item 3.4.7.7 – item retirado de pauta pela relatora.*  
- *ROP 28/2018: item 3.4.7.5 – item retirado de pauta pela Diretora Relatora.*



- ROP 8/2019: item 3.4.7.1 – item não constou da pauta.
- ROP 12/2019: item 3.4.3.1 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 26/2019/DIRE2/Anvisa, da Diretora Alessandra Soares e concedeu vista ao Diretor Renato Porto.

### **3.4.9. Recursos GGTPS:**

#### **3.4.9.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

**CNPJ:** 81.110.637/0001-32

**Processo:** 25351.039586/2017-09

**Expediente:** 0342690/17-3

**Área:** CRES3/GGREC

### **3.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES**

Não há item a deliberar.

## **IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

### **4.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:**

#### **4.1.1**

**Diretor Relator:** William Dib

**Assunto:** Distribuição de relatoria para Revisão de Ato.

**Área:** GGREC/Gadip

#### **4.1.2**

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.902231/2019-19

**Assunto:** Convalidação dos despachos *ad referendum* de prorrogação de prazo para publicação da decisão referente a recursos administrativos.

**Área:** GGREC/Gadip

#### **4.1.3**

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.928817/2019-11

**Assunto:** Prorrogação de prazo para publicação de decisão referente a recursos administrativos.

**Área:** GGREC/Gadip

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

Não há item a deliberar.

## **OBSERVAÇÕES:**

a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de

- Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;
- b) As reuniões públicas serão transmitidas 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 > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Mídias](#);
- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à 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 requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião para a contagem do prazo (até às **23h59** do dia **15/8/2019**). 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) da recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original). No caso de procuração, a original apresentada, ou sua cópia, ficará em poder da Anvisa;
- h) Será concedido prazo de 7 (sete) minutos para as manifestações orais por item de regulação, e 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br) com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião para a contagem desse prazo (até às **23h59** do dia **15/8/2019**). O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo;
- j) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada após a sessão pública;
- 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 a seus procuradores, devidamente identificados;
- l) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL poderá, em casos excepcionais, limitar o acesso e reservar os assentos da sala de reunião para garantir o bom andamento dos trabalhos. Nesta excepcionalidade, a transmissão ao vivo será realizada em local adjacente à sala de reuniões. Solicita-se 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 da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas](#);
- n) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**,  
**Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 16/08/2019, às 10:50, 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 **0696585** e o código  
CRC **952F9684**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.923414/2019-78

SEI nº 0696585