

CPC 09 - "Demonstração do Valor Adicionado". Em nossa opinião, essa demonstração do valor adicionado foi adequadamente elaborada, em todos os aspectos relevantes, segundo os critérios definidos nesse Pronunciamento Técnico e é consistente em relação às demonstrações financeiras tomadas em conjunto.

#### Demonstrações financeiras de períodos anteriores examinadas por outro auditor independente

O exame das demonstrações financeiras referentes ao exercício findo em 31 de dezembro de 2018, preparadas originalmente antes dos ajustes e reclassificações descritos na Nota 5.1, foi conduzido sob a responsabilidade de outros auditores independentes, que emitiram relatório de auditoria sem ressalva e com parágrafo de ênfase sobre continuidade operacional de empresas controladas em conjunto, com data de 25 de março de 2019.

Como parte de nossos exames das demonstrações financeiras de 2019, examinamos também os ajustes e reclassificações descritos na Nota 5.1 que foram efetuados para alterar as demonstrações financeiras de 2018. Em nossa opinião, tais ajustes são apropriados e foram corretamente efetuados. Não fomos contratados para auditar, revisar ou aplicar quaisquer outros procedimentos sobre as demonstrações financeiras da Companhia referentes ao exercício de 2018 e, portanto, não expressamos opinião ou qualquer forma de asseguarção sobre as demonstrações financeiras de 2018 tomadas em conjunto.

#### OUTRAS INFORMAÇÕES QUE ACOMPANHAM AS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS E O RELATÓRIO DO AUDITOR

A administração da Companhia é responsável por essas outras informações que compreendem o Relatório da Administração.

Nossa opinião sobre as demonstrações financeiras não abrange o Relatório da Administração e não expressamos qualquer forma de conclusão de auditoria sobre esse relatório.

Em conexão com a auditoria das demonstrações financeiras, nossa responsabilidade é a de ler o Relatório da Administração e, ao fazê-lo, considerar se esse relatório está, de forma relevante, inconsistente com as demonstrações financeiras ou com nosso conhecimento obtido na auditoria ou, de outra forma, aparenta estar distorcido de forma relevante. Se, com base no trabalho realizado, concluirmos que há distorção relevante no Relatório da Administração, somos requeridos a comunicar esse fato. Não temos nada a relatar a este respeito.

#### RESPONSABILIDADES DA ADMINISTRAÇÃO E DA GOVERNANÇA PELAS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

A administração da Companhia é responsável pela elaboração e adequada apresentação das demonstrações financeiras de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil e pelos controles internos que ela determinou como necessários para permitir a elaboração de demonstrações financeiras livres de distorção relevante, independentemente se causada por fraude ou erro.

Na elaboração das demonstrações financeiras, a administração é responsável pela avaliação da capacidade de a Companhia continuar operando, divulgando, quando aplicável, os assuntos relacionados com a sua continuidade operacional e o uso dessa base contábil na elaboração das demonstrações financeiras, a não ser que a administração pretenda liquidar a Companhia ou cessar suas operações, ou não tenha nenhuma alternativa realista para evitar o encerramento das operações.

Os responsáveis pela governança da Companhia são aqueles com responsabilidade pela supervisão do processo de elaboração das demonstrações financeiras.

#### RESPONSABILIDADES DO AUDITOR PELA AUDITORIA DAS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

Nossos objetivos são obter segurança razoável de que as demonstrações financeiras, tomadas em conjunto, estão livres de distorção relevante, independentemente se causada

por fraude ou erro, e emitir relatório de auditoria contendo nossa opinião. Segurança razoável é um alto nível de segurança, mas não uma garantia de que a auditoria realizada de acordo com as normas brasileiras e internacionais de auditoria sempre detectam as eventuais distorções relevantes existentes. As distorções podem ser decorrentes de fraude ou erro e são consideradas relevantes quando, individualmente ou em conjunto, possam influenciar, dentro de uma perspectiva razoável, as decisões econômicas dos usuários tomadas com base nas referidas demonstrações financeiras.

Como parte de uma auditoria realizada de acordo com as normas brasileiras e internacionais de auditoria, exercemos julgamento profissional e mantemos ceticismo profissional ao longo da auditoria. Além disso:

- Identificamos e avaliamos os riscos de distorção relevante nas demonstrações financeiras, independentemente se causada por fraude ou erro, planejamos e executamos procedimentos de auditoria em resposta a tais riscos, bem como obtemos evidência de auditoria apropriada e suficiente para fundamentar nossa opinião. O risco de não detecção de distorção relevante resultante de fraude é maior do que o proveniente de erro, já que a fraude pode envolver o ato de burlar os controles internos, conluio, falsificação, omissão ou representações falsas intencionais.
- Obtemos entendimento dos controles internos relevantes para a auditoria para planejarmos procedimentos de auditoria apropriados às circunstâncias, mas não com o objetivo de expressarmos opinião sobre a eficácia dos controles internos da Companhia.
- Avaliamos a adequação das políticas contábeis utilizadas e a razoabilidade das estimativas contábeis e respectivas divulgações feitas pela administração.
- Concluimos sobre a adequação do uso, pela administração, da base contábil de continuidade operacional e, com base nas evidências de auditoria obtidas, se existe incerteza relevante em relação a eventos ou condições que possam levantar dúvida significativa em relação à capacidade de continuidade operacional da Companhia. Se concluirmos que existe incerteza relevante, devemos chamar atenção em nosso relatório de auditoria para as respectivas divulgações nas demonstrações financeiras ou incluir modificação em nossa opinião, se as divulgações forem inadequadas. Nossas conclusões estão fundamentadas nas evidências de auditoria obtidas até a data de nosso relatório. Todavia, eventos ou condições futuras podem levar a Companhia a não mais se manter em continuidade operacional.
- Avaliamos a apresentação geral, a estrutura e o conteúdo das demonstrações financeiras, inclusive as divulgações e se essas demonstrações financeiras representam as correspondentes transações e os eventos de maneira compatível com o objetivo de apresentação adequada.
- Obtemos evidência de auditoria apropriada e suficiente referente às informações financeiras das coligadas e controladas em conjunto para expressar uma opinião sobre as demonstrações financeiras da Companhia. Somos responsáveis pela direção, supervisão e desempenho da auditoria considerando essas investidas e, conseqüentemente, pela opinião de auditoria da Companhia.

Comunicamos-nos com os responsáveis pela governança a respeito, entre outros aspectos, do alcance planejado, da época da auditoria e das constatações significativas de auditoria, inclusive as eventuais deficiências significativas nos controles internos que identificamos durante nossos trabalhos.

Brasília, 31 de março de 2020.  
PRICEWATERHOUSECOOPERS  
Auditores Independentes  
CRC 2SP000160/0-5  
MARCOS MAGNUSSON DE CARVALHO  
Contador CRC 1SP215373/0-9

Brasília-DF, 20 de abril de 2020.  
ROBERTO PARUCKER  
Diretor-Presidente

## Ministério da Saúde

### AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR OUVIDORIA

#### PORTARIA Nº 4, DE 20 DE ABRIL DE 2020

O Ouvidor da ANS, no uso da competência que lhe foi atribuída pelo art. 21, inciso I, alínea "b" da Resolução Regimental - RR nº 1, de 17 de março de 2017, combinado com o art. 13 da Resolução Administrativa nº 68, de 05 de junho de 2017 e considerando a decisão realizada na 478ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada da ANS em 1º de dezembro de 2017, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao relatório de acompanhamento do teletrabalho previsto no art. 13 da Resolução Administrativa nº 68, de 05 de junho de 2017, referente ao período de 01/01/2020 a 31/03/2020, na forma do anexo desta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOÃO LUIS BARROCA DE ANDREA

#### ANEXO

PERÍODO DO TELETRABALHO:	01/01/2020 À 31/03/2020		
Nº DO PLANO DE TRABALHO	UNIDADE ADMINISTRATIVA	Nº DE SERVIDORES PARTICIPANTES	RESULTADO ALCANÇADO
01/2019	OUVID	1	155%

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### 2ª DIRETORIA

### GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.182, DE 17 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

#### ANEXO

NOME DA EMPRESA: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60.659.463/0029-92  
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: Fosfato dissódico de Dexametasona  
CE: 27/2020  
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.290870/2020-63 EXPEDIENTE: 1124945/20-5  
ASSUNTO DE PETIÇÃO: 10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.186, DE 20 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

#### ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO PRODUTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DA AUTORIZAÇÃO  
SANITÁRIA  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO  
-----  
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166  
CANABIDIOL