

**DIRETORIA COLEGIADA - DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 21/2024**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900176/2024-90

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o [Decreto da Presidência da República](#), de 4 de novembro de 2020, e a Resolução da Diretoria Colegiada - [RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

**Data:** 30/10/2024

**Horário:** 9h30

**Local:** A reunião será realizada na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa.

**ATENÇÃO:**

O prazo para inscrição e envio de manifestações orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 24 de outubro**.

As instruções e orientações para assistir a transmissão da reunião, assim como para as inscrições, envio de vídeos e requerimentos, constam no item VIII desta pauta.

Solicitamos especial atenção à alínea "t", sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato.

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

Não há item a deliberar.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Sítio Eletrônico da Anvisa, a partir de 3 (três) dias de antecedência da data da Reunião, na página de [Acompanhamento de temas](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previas/temas-com-deliberacao-final-em-dicol) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previas/temas-com-deliberacao-final-em-dicol>).

## 2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.803279/2024-11

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica e de Consulta Pública para atualizar as listas de Limites Máximos Tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, publicadas por meio da Instrução Normativa - IN nº 160, de 1º de julho de 2022.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.32 - Atualização periódica da lista de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

## 2.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.937147/2022-11

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), aprovada pela RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

**Área:** GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 5.4 - Atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

## 2.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.922040/2021-98

**Assunto:** Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 562, de 1º de setembro de 2021, que alterou a RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização,

importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados.

**Área:** GGTPS/DIRE3

## 2.4

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.807238/2024-95

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para estabelecer as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 838, de 14 de dezembro de 2023.

**Área:** GGTab/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 16.1 - Embalagem de produtos fumígenos.

## 2.5

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.808233/2024-80

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para estabelecer as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 840, de 15 de dezembro de 2023.

**Área:** GGTab/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 16.2 - Exposição dos produtos nos pontos de venda.

## 2.6

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.812299/2024-74

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a atualização das informações que constituem as monografias dos ingredientes ativos A18 - ABAMECTINA, A26 - AZOXISTROBINA, B26 - BIFENTRINA, C36 - CIPROCONAZOL, C63 - LAMBDA-CIALOTRINA, C66 - CIAZOFAMIDA, C70 - CLORANTRANILIPROLE, D17 - DIFLUBENZUROM, D18 - DIMETOATO, D36 - DIFENOCONAZOL, E05 - ETEFOM, F49 - FLUDIOXONIL, F65 - FLUOPICOLIDA, F69 - FLUPIRADIFURONE, F76 - FLUINDAPIR, F80 - FLUOXAPIPROLINA, G05 - GLUFOSINATO DE AMÔNIO, I21 - INDOXACARBE, I30 - IMPIRFLUXAM, I32 - ISOCICLOSERAM, M45 -

MANDIPROPAMIDA, N09 - NOVALUROM, P21 - PROPICONAZOL, T32 - TEBUCONAZOL e T56 - TRINEXAPAQUE ETÍLICO na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

## 2.7

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Processo:** 25351.916948/2023-24

**Assunto:** Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com foco no risco sanitário.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 10.2 - Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com Foco no Risco Sanitário.

## 2.8

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Processo:** 25351.937286/2023-26

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

**Área:** GPCON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.22 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

## 2.9

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Processo:** 25351.822421/2024-11

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para a

prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação; e de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 244, de 21 de agosto de 2023, que define a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

**Área:** GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Não é tema da Agenda.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

##### 3.1.7. Assuntos da GG TAB

###### 3.1.7.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Souza Cruz Ltda.

**CNPJ:** 33.009.911/0001-39

**Processo:** 25069.648382/2017-40

**Expediente:** 5025302/22-6

**Área:** CRES3/GG REC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 2.2.21. [Aresto nº 1.530](#), de 19/10/2022, publicado no DOU nº 200, de 20/10/2022.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.2.019.

##### 3.1.9. Assuntos da GG TPS

###### 3.1.9.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Sintex Medical Implant Biomédica Comercial Ltda.

**CNPJ:** 09.588.130/0001-61

**Processo:** 25351.091268/2023-98

**Expediente:** 0216975/24-7

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 2.3.004. [Aresto nº 1.618](#), de 24/1/2024, publicado no DOU nº 18, de 25/1/2024.

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 3.3.004.

### 3.1.9.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Sintex Medical Implant Biomédica Comercial Ltda.

**CNPJ:** 09.588.130/0001-61

**Processo:** 25351.440081/2022-41

**Expediente:** 0216878/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 2.3.005. [Aresto nº 1.618](#), de 24/1/2024, publicado no DOU nº 18, de 25/1/2024.

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 3.3.005.

### 3.1.9.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Sintex Medical Implant Biomédica Comercial Ltda.

**CNPJ:** 09.588.130/0001-61

**Processo:** 25351.596653/2022-46

**Expediente:** 0216992/24-9

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 2.3.006. [Aresto nº 1.618](#), de 24/1/2024, publicado no DOU nº 18, de 25/1/2024.

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 3.3.006.

## 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 3.2.1. Assuntos da GGMED

### 3.2.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Belfar Ltda.

**CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**P r o c e s s o s :** 25351.622440/2009-17; 25351.082563/2019-77

**Expedientes:** 1353574/23-9; 1353598/23-6

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, itens 2.1.003 e 2.1.004. [Aresto nº 1.602](#), de 25/10/2023, publicado no DOU nº 204, de 26/10/2023.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, itens 3.1.001 e 3.1.004 .

### 3.2.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** EADI - Santo André Terminal de Cargas Ltda.

**CNPJ:** 03.599.179/0001-33

**Processo:** 25759.005610/2010-84

**Expediente:** 4410018/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.46. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 3.2.001.

### 3.2.4. Assunto da GGCOS

#### 3.2.4.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Carta Goiás Indústria e Comércio de Papéis S.A.

**CNPJ:** 03.752.385/0001-31

**Processo:** 25351.030046/2023-07

**Expediente:** 1294035/23-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.3.003. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.
- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 3.3.001.

### **3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA**

#### **3.4.1. Assuntos da GGMed**

##### **3.4.1.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A.

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**P r o c e s s o s :** 25351.594158/2022-01; 25351.340683/2022-08

**Expedientes:** 1189516/24-1; 1189220/24-5

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, itens 2.1.011 e 2.1.012. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, itens 3.1.001 e 3.1.002.

#### **3.4.2. Assuntos da GGFIS**

##### **3.4.2.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Adinor Indústria e Comércio de Aditivos Ltda.

**CNPJ:** 13.457.189/0001-98

**Processo:** 25351.045864/2018-39

**Expediente:** 0152213/23-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.33. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.028.

### 3.4.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Devintex Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 01.773.518/0001-20

**Processo:** 25351.485330/2014-75

**Expediente:** 0250756/23-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 2.2.20. [Aresto nº 1.547](#), de 18/1/2023, publicado no DOU nº 14, de 19/1/2023.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.013.

### 3.4.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.4.3.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina (APPA)

**CNPJ:** 79.621.439/0001-91

**Processo:** 2573.507068/2010-11

**Expediente:** 4704871/22-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.2.44. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 3.2.002.

## 3.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

### 3.5.1. Assuntos da GGMED

#### 3.5.1.1

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Fundação para o Remédio Popular - FURP

**CNPJ:** 43.640.754/0001-19

**Processo:** 25991.006364/81

**Expediente:** 0909687/23-4

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2023](#), realizada no dia 19/7/2023, item 2.1.003. [Aresto nº 1.579](#), de 19/07/2023, publicado no DOU nº 137, de 20/7/2023.

- [SJO nº 10/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 3.1.002.

### 3.5.1.2

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Brasterápica Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 46.179.008/0001-68

**Processo:** 25351.864935/2021-09

**Expediente:** 0934335/23-1

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 2.1.003. [Aresto nº 1.588](#), de 23/08/2023, publicado no DOU nº 162, de 24/8/2023.

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 3.1.002.

### 3.5.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.5.3.1

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Centro Logístico Integrado Fastcargo S.A.

**CNPJ:** 12.241.369/0001-75

**Processo:** 25757.127492/2018-03

**Expediente:** 0937562/24-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item 2.2.067. [Aresto nº 1.638](#), de 15/05/2024, publicado no DOU nº 94, de 16/05/2024.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.024.

### 3.5.3.2

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Baxter Hospitalar Ltda.

**CNPJ:** 49.351.786/0010-71

**Processo:** 25767.083625/2017-02

**Expediente:** 0716493/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 2.2.004. [Aresto nº 1.636](#), de 8/5/2024, publicado no DOU nº 89, de 9/5/2024.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.016.

### 3.5.4. Assuntos da GGCOS

#### 3.5.4.1

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Neogen do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 90.821.554/0001-42

**Processo:** 25351.450087/2022-27

**Expediente:** 1322806/23-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 2.3.020. [Aresto nº 1.607](#), de 8/11/2023, publicado no DOU nº 213, de 9/11/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.3.007.

#### 3.5.4.2

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A.

**CNPJ:** 42.533.087/0001-02

**Processos:** 25351.941059/2023-03 (SEI); 25351.401266/2024-01 (Datavisa) e 25351.063795/2024-93 (Datavisa)

**Expediente:** 1206639/24-5

**Área:** CRES3/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.028. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.3.004.

## **3.5.5. Assuntos da GGALI**

### **3.5.5.1**

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** EMS S.A.

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.850672/2021-42

**Expediente:** 0679216/24-3

**Área:** CRES3/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 2.3.018. [Aresto nº 1.633](#), de 17/4/2024, publicado no DOU nº 75, de 18/4/2024.
- [SJO nº 16/2024](#), realizada no dia 19/6/2024, item 3.3.003.

## **3.5.7. Assuntos da GGTAB**

### **3.5.7.1**

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** John John Paiol Ltda.

**CNPJ:** 41.010.563/0001-48

**Processo:** 25351.590302/2021-41

**Expediente:** 1251885/23-3

**Área:** CRES3/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, item 2.3.029. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.
- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.3.003.

### **3.5.7.2**

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Dicina Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Tabacos Ltda.

**CNPJ:** 10.742.854/0001-05

**P r o c e s s o s :** 25351.029898/2019-67; 25351.827019/2018-84

**Expedientes:** 0730192/24-5; 0730237/24-9

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, itens 2.3.029 e 2.3.030. [Aresto nº 1.621](#), de 28/2/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/2/2024.

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, itens 3.3.009 e 3.3.010.

### 3.5.9. Assuntos da GGTPS

#### 3.5.9.1

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** VCH - Importadora, Exportadora e Distribuição de Produtos Ltda.

**CNPJ:** 10.702.092/0011- 87

**P r o c e s s o s :** 25351.759674/2023-60; 25351.759726/2023-06

**Expedientes:** 0900092/24-6; 0900115/24-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, itens 2.3.033 e 2.3.034. [Aresto nº 1.642](#), de 13/06/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, itens 3.3.001 e 3.3.002.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

### 4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

#### 4.1.4 Assuntos da GGCOS

##### 4.1.4.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** MBS Health Comércio de Produtos

Cosméticos e Correlatos Ltda.

**CNPJ:** 35.427.075/0001-38

**Processos:** 25351.813384/2024-50 (SEI);  
25351.455265/2021-25 (Datavisa)

**Expediente:** 0357004/24-8

**Área:** CRES3/GGREC

#### 4.1.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** MBS Health Comércio de Produtos  
Cosméticos e Correlatos Ltda.

**CNPJ:** 35.427.075/0001-38

**Processos:** 25351.813384/2024-50 (SEI);  
25351.455172/2021-09 (Datavisa)

**Expediente:** 0357007/24-7

**Área:** CRES3/GGREC

#### 4.1.4.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** MBS Health Comércio de Produtos  
Cosméticos e Correlatos Ltda.

**CNPJ:** 35.427.075/0001-38

**Processos:** 25351.813384/2024-50 (SEI);  
25351.682201/2021-03 (Datavisa)

**Expediente:** 0357050/24-0

**Área:** CRES3/GGREC

#### 4.1.4.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** MBS Health Comércio de Produtos  
Cosméticos e Correlatos Ltda.

**CNPJ:** 35.427.075/0001-38

**Processos:** 25351.813384/2024-50 (SEI);  
25351.455264/2021-81 (Datavisa)

**Expediente:** 0357008/24-3

**Área:** CRES3/GGREC

#### 4.1.4.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** MBS Health Comércio de Produtos  
Cosméticos e Correlatos Ltda.

**CNPJ:** 35.427.075/0001-38

**Processos:** 25351.813384/2024-50 (SEI);  
25351.682090/2021-27 (Datavisa)

**Expediente:** 0357003/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

#### 4.1.4.6

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** MBS Health Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos Ltda.

**CNPJ:** 35.427.075/0001-38

**Processos:** 25351.813384/2024-50 (SEI);  
25351.455202/2021-79 (Datavisa)

**Expediente:** 0256043/24-8

**Área:** CRES3/GGREC

#### 4.1.4.7

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** MBS Health Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos Ltda.

**CNPJ:** 35.427.075/0001-38

**Processos:** 25351.813384/2024-50 (SEI);  
25351.682048/2021-14 (Datavisa)

**Expediente:** 0357006/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

#### 4.1.4.8

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** MBS Health Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos Ltda.

**CNPJ:** 35.427.075/0001-38

**Processos:** 25351.813384/2024-50(SEI);  
25351.682027/2021-91 (Datavisa)

**Expediente:** 0357009/24-0

**Área:** CRES3/GGREC

#### 4.1.4.9

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Saludderma Comercial Ltda.

**CNPJ:** 42.132.581/0001-65

**Processos:** 25351.822031/2024-41 (SEI);  
25351.372266/2024-88

(Datavisa); 25351.211495/2024-27

**Expediente:** 0957834/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

#### 4.1.4.10

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres  
**Recorrente:** Saludderma Comercial Ltda.  
**CNPJ:** 42.132.581/0001-65  
**Processos:** 25351.822031/2024-41 (SEI);  
25351.372265/2024-33  
(Datavisa); 25351.211495/2024-27  
**Expediente:** 0957832/24-9  
**Área:** CRES3/GGREC

## **4.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA**

### **4.3.2. Assuntos da GGFIS**

#### **4.3.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Excelmed Distribuidora de Materiais Médicos e Odontológicos Ltda.  
**CNPJ:** 30.518.247/0001-65  
**Processos:** 25351.821676/2024-66 (SEI);  
25351.303952/2024-17 (Datavisa)  
**Expediente:** 1247211/24-0  
**Área:** CRES2/GGREC

### **4.3.4. Assuntos da GGCOS**

#### **4.3.4.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Radiomed Comércio e Importação Ltda.  
**CNPJ:** 71.785.687/0001-66  
**Processos:** 25351.822035/2024-29 (SEI); 25351.385688/2024-13 (Datavisa)  
**Expediente:** 1071328/24-7  
**Área:** CRES3/GGREC

#### **4.3.4.2**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda.  
**CNPJ:** 04.932.465/0001-31  
**Processos:** 25351.822034/2024-84 (SEI); 25351.396103/2024-91 (Datavisa)  
**Expediente:** 1160421/24-2

## **4.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES**

### **4.5.4. Assuntos da GGCOS**

#### **4.5.4.1**

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Beauty Solutions Comercio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A.

**CNPJ:** 42.533.087/0001-02

**Processos:** 25351.822021/2024-13 (SEI);  
25351.410192/2024-95 (Datavisa) e  
25351.410198/2024-62 (Datavisa)

**Expedientes:** 1287617/24-7 e 1287592/24-4

**Área:** GGCOS

#### **4.5.4.2**

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Suport Comércio e Indústria de Cosméticos Ltda. - ME

**CNPJ:** 07.722.471/0001-52

**Processos:** 25351.822028/2024-27 (SEI);  
25351.391742/2024-60 (Datavisa)

**Expediente:** 1121534/24-4

**Área:** GGCOS

## **V. REVISÃO DE ATO:**

Não há item a deliberar.

## **VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:**

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

## VIII. ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA DICOL E SOBRE A PAUTA:

- 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 585, de 10 de dezembro de 2021](#), 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: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Informamos que, durante a sessão, é vedada a captação de imagens, mediante vídeo ou fotografia, sem prévia autorização. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);
- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;
- d) Será permitida a presença de público externo, no limite máximo de 20 pessoas. Serão permitidos até 2 (dois) representantes de cada instituição/empresa. Para participar presencialmente da reunião é necessária inscrição prévia por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 24 de outubro;
- e) Também será permitida a participação de profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;
- f) Será permitida a manifestação oral em itens de regulação, de recursos administrativos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato. As manifestações podem ocorrer presencialmente ou por vídeo. Ambas 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), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 24 de outubro. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- g) A manifestação deve ocorrer em um dos meios apenas (presencial ou por vídeo), não sendo permitida duas manifestações da mesma pessoa para o mesmo item;
- h) A inscrição para manifestação oral deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da

palavra;

i) No caso dos recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para manifestação oral e requerimento de sigilo em reuniões da Dicol;

j) As manifestações orais, devem ter duração de até 3 (três) minutos. Quando se tratar de manifestação, por meio de vídeo, deve ser observado o tamanho máximo de 25MB, em formato MP4, e encaminhados para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 24 de outubro. Os vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos. Para uma melhor qualidade da transmissão sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando contraluz e a utilização de microfone;

k) A política de segurança da Anvisa não permite acesso as plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive, Dropbox, Wetransfer, etc*), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento;

l) Relativamente aos requerimentos de sigilo e de manifestações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração que o qualifica como representante da recorrente;

m) Os vídeos das manifestações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#), salvo os que tiverem o sigilo aprovado;

n) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 24 de outubro. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como trazer motivação clara e fundamentada para a solicitação. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;

o) 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

ao fim da sessão pública;

p) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá encaminhar o pedido de participação expresso para o e-mail [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), nos prazos estipulados na alínea "j" e observado a alínea "t" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa, de forma presencial, de apenas 1 (um) representante legal da recorrente, ou de pessoa designada por ele, e de 1 (um) advogado/procurador;

q) Quando a reunião da Dicol for realizada por meio de videoconferência, em caso de requerimento de sigilo, será necessário o envio de um Termo de confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, o qual deverá ser devidamente assinado pelos representantes e enviado para o endereço eletrônico acima mencionado. A SGCOL encaminhará para os representantes um *link* para acompanhar a sessão sigilosa, sendo vedado o repasse a outrem. O ingresso na sessão sigilosa, durante a deliberação do item específico, se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer intervenção adicional por parte dos representantes da recorrente, resguardada a devida inscrição para manifestação oral;

r) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões públicas da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas das reuniões](#);

s) 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 > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);

t) Em razão da publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato por meio de Circuito Deliberativo (CD), tais matérias não mais serão julgadas em reunião presencial, mas por meio da coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico. As empresas deverão observar o prazo estipulado nas alíneas "f" e "n" para o envio de manifestação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação em Reunião Pública, por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br). É importante que o texto do pedido expresse claramente a solicitação da recorrente. Ao final da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt->

[br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos](http://br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos)), exceto para os recursos sigilosos, que terão apenas o extrato publicado;

u) Caso o item seja retirado de pauta durante a reunião, as manifestações orais, assim como os demais requerimentos, devem ser novamente solicitados dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte, em que o item for novamente incluído.



---

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 22/10/2024, às 17:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3231796** e o código CRC **BF37F7D3**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900176/2024-90

SEI nº 3231796