



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL

REUNIÃO ORDINÁRIA

Nº 03/2012

ATA DE REUNIÃO

1 Aos Vinte e Quatro dias do mês de Janeiro do ano de dois mil e doze, às dez horas e nove
2 minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada,
3 presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, a Diretora Presidente
4 Substituta Maria Cecília Martins Brito, o Diretor José Agenor Álvares da Silva, e o Diretor
5 Jaime Cesar de Moura Oliveira, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a
6 seguir. I – Apreciação de Ata de reunião anterior: - Reunião Nº 02/2012 de 17/01/2012. - A
7 Diretoria Colegiada aprovou a Ata, por Unanimidade, com as modificações indicadas. II –
8 Agendamento de Reunião da DICOL - A Reunião Ordinária prevista para o dia 31/01 foi
9 cancelada devido a compromissos do Diretor Presidente Dirceu Barbano e do Diretor Jaime
10 César de Oliveira. III – Aprovação de Pauta 3.1 - Aprovação da Pauta da Presente Reunião.
11 - A Diretoria Colegiada aprovou, por Unanimidade, a Pauta com as Inclusões Propostas. V -
12 ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO: 4.1 – Proposta de Consulta Pública – CP /
13 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC / Proposta de Instrução Normativa –
14 IN 4.1.1 – DIMCB/GGTES Processo: 25351.427898/2009-91 Expediente: 554062/09-3
15 Proposta de Resolução RDC que estabelece os requisitos mínimos para processamento de
16 Roupas em Serviços de Saúde. - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a
17 proposta de RDC com as alterações indicadas. - A Diretoria Colegiada decidiu não incluir
18 Parágrafo único ao artigo 8º conforme proposto pela área técnica. A Diretoria Colegiada
19 propôs Nova Redação ao Artigo 8º - “É proibido o reprocessamento de roupas descartáveis.”
20 - A Diretoria Colegiada propôs a exclusão do seguinte trecho no caput do Artigo 13 - “com
21 formação mínima de nível médio”. - A Diretoria Colegiada propôs Nova Redação ao Artigo
22 19 – “É proibida a contagem de roupa suja para sua quantificação.” - A Diretoria Colegiada
23 propôs a supressão do Artigo 26. 4.1.2 – DIMCB/GGSTO Processo: 25351.746122/2009-63
24 Expediente: 925620/09-2 Proposta de Resolução RDC que Altera a RDC nº 56, de 16 de
25 Dezembro de 2010, que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento dos
26 laboratórios de células progenitoras hematopoiético (CPH) provenientes da medula óssea e
27 sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de
28 transplante convencional e dá outras providências. - Item retirado de Pauta. 4.1.3 –
29 Presidência/GGMED Processo: 25351.553215/2009-66 Expediente: 718923/09-1 Proposta
30 Consulta Pública para Revisão da Resolução RDC nº 71/09 que Dispõe sobre rotulagem de
31 medicamentos e Instrução Normativa que define cores para SPPV. - Item retirado de Pauta
32 na Reunião nº 02/012. - A Diretoria Colegiada aprovou, por unanimidade, a proposta de
33 Consulta Pública por 60 dias, com alteração do texto do Artigo 75, explicitando que Inclusões
34 de Logomarcas devem ser procedidas por Notificação. 4.2 – Julgamento de Recursos
35 Administrativos 4.2.2 – DIAGE/GPDTA Mem. 009/2012-GPDTA/DIAGE/ANVISA Pareceres
36 aos Recursos Administrativos de Auto de Infração. 4.2.2.1 - PROCESSO Nº.:
37 25351.672134/2009-21 RECORRENTE: SOUZA CRUZ S/A AIS Nº. 003/2009 Parecer da



38 GPDTA: manutenção da penalidade em Decisão Prévia, fixada em R\$ 160.000,00 (cento e
39 sessenta mil reais), por fazer promoção e propaganda irregular da marca de cigarro
40 DUNHILL CARLTON na embalagem da marca CARLTON RED KS, infração sanitária
41 tipificada no repertório legal. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, negar
42 provimento ao recurso conforme Parecer da GPDTA. 4.2.2.2 - PROCESSO Nº:
43 25351.694827/2009-33 RECORRENTE: ELBARAKA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E
44 EXPORTAÇÃO LTDA AIS LOCAL Nº. 007/2009 Parecer da GPDTA: manutenção da
45 penalidade em Decisão Prévia, fixada em R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) pela
46 comercialização irregular de 3 (três) marcas de produto fumígeno derivado do tabaco
47 (Narguilé) denominados: “Prince Molasses Morango e Chocolate”, “Al Masah Ginseng” e “Al
48 Masah Cola”, infração sanitária tipificada no repertório legal. - A Diretoria Colegiada decidiu,
49 por unanimidade, negar provimento ao recurso conforme Parecer da GPDTA. 4.2.2.3 -
50 PROCESSO Nº: 25351.732461/2009-46 RECORRENTE: CHRIS E STEPH COMERCIAL
51 IMPORTADORA LTDA. AIS LOCAL Nº. 008/2009 Parecer da GPDTA: manutenção da
52 penalidade em Decisão Prévia, fixada em R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela comercialização
53 irregular de produto fumígeno derivado do tabaco denominado “Cleópatra Molasses Cherry”,
54 infração sanitária tipificada no repertório legal. - A Diretoria Colegiada decidiu, por
55 unanimidade, negar provimento ao recurso conforme Parecer da GPDTA. 4.2.2.4 -
56 PROCESSO Nº: 25351.726889/2009-40 RECORRENTE: EL MASTABA COMÉRCIO
57 IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA AIS LOCAL Nº. 010/2009 Parecer da GPDTA:
58 manutenção da penalidade em Decisão Prévia, fixada em R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela
59 comercialização irregular de produto fumígeno derivado do tabaco (Narguilé) da marca
60 “NAKHLA TOBACCO ORANGE MOLASSES”, infração sanitária tipificada no repertório legal.
61 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, negar provimento ao recurso conforme
62 Parecer da GPDTA. 4.2.2.5 - PROCESSO Nº: 25351.726974/2009-03 RECORRENTE:
63 MOUSSA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA. AIS LOCAL Nº. 011/2009. Parecer da
64 GPDTA: manutenção da penalidade em Decisão Prévia, fixada em R\$ 20.000,00 (vinte mil
65 reais) pela comercialização irregular de produto fumígeno derivado do tabaco (Narguilé) da
66 marca “El Basha Molasses Tobacco Capuccino Flavour”, infração sanitária tipificada no
67 repertório legal. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, negar provimento ao
68 recurso conforme Parecer da GPDTA. 4.2.2.6 - PROCESSO Nº: 25351.727022/2009-76
69 RECORRENTE: EL MASTABA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA AIS
70 LOCAL Nº. 012/2009 Parecer da GPDTA: manutenção da penalidade em Decisão Prévia,
71 fixada em R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela comercialização irregular de produto fumígeno
72 derivado do tabaco (Narguilé) da marca “*Sheherazade Cinnamon*”, infração sanitária
73 tipificada no repertório legal. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, negar
74 provimento ao recurso conforme Parecer da GPDTA. 4.2.2.7 - PROCESSO Nº.:
75 25351.727041/2009-81 RECORRENTE: SOUZA CRUZ S/A AIS Nº. 013/2009 Parecer da
76 GPDTA: manutenção da penalidade em Decisão Prévia, fixada em R\$ 160.000,00 (cento e
77 sessenta mil reais) por fazer promoção e propaganda irregular da marca de cigarro DUNHILL
78 CARLTON na embalagem da marca CARLTON MINT KS, infração sanitária tipificada no
79 repertório legal. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, negar provimento ao
80 recurso conforme Parecer da GPDTA. 4.2.2.8 - PROCESSO Nº.: 25351.727059/2009-15
81 RECORRENTE: SOUZA CRUZ S/A AIS Nº. 014/2009 Parecer da GPDTA: manutenção da
82 penalidade em Decisão Prévia, fixada em R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais) por



83 fazer promoção e propaganda irregular da marca de cigarro DUNHILL CARLTON na
84 embalagem da marca CARLTON BLUE KS, infração sanitária tipificada no repertório legal. -
85 A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, negar provimento ao recurso conforme
86 Parecer da GPDTA. 4.2.2.9 - PROCESSO Nº.: 25351. 727067/2009-89 RECORRENTE:
87 SOUZA CRUZ S/A AIS Nº. 015/2009 Parecer da GPDTA: manutenção da penalidade em
88 Decisão Prévia, fixada em R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais) por fazer promoção e
89 propaganda irregular de novas marcas de cigarro na embalagem da marca HILTON GOLD
90 SLIMS SLS, infração sanitária tipificada no repertório legal. - A Diretoria Colegiada decidiu,
91 por unanimidade, negar provimento ao recurso conforme Parecer da GPDTA. Nada mais
92 havendo a discutir, às treze horas e trinta Minutos, foi dada por encerrada a reunião. Conste
93 que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim que a secretariei.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO
Diretora-Presidente Substituta

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA
Diretor

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor