

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA**

**ROI 9/2019**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo nº 25351.926160/2019-40

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, a Diretora Alessandra Bastos Soares e o Diretor Antonio Barra Torres e, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe Wlândia Maracaba e da Ouvidora Daniela Lobato, reuniu-se ordinariamente no dia doze de setembro de dois mil e dezenove, com início às nove horas e vinte e cinco minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**a. Item incluído na pauta**

- Foi incluído o item 4.3.1

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

Não houve item deliberado.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

Não houve item deliberado.

**III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS**

Não houve item deliberado.

**IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

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

**4.1.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** SEI nº 25351.901043/2019-73

**Expediente:** 075014/19-0

**Assunto:** Manifestação acerca do Projeto de Lei nº 10.043 de 2018, que prevê a inclusão, nas embalagens secundárias de anticoncepcionais, da advertência “Não é recomendável o uso contínuo deste medicamento por pessoas com histórico familiar de trombofilia. Em raros casos existem riscos de tromboembolismo, embolia pulmonar, trombose cerebral, trombose venosa profunda e acidente vascular cerebral”.

**Área:** GMED

**Ocorrências:**

- Nota Técnica nº 1/2019/CRMEC/GRMED/GGMED/DIRE2/Anvisa - SEI nº 0466212  
- Circuito Deliberativo - CD\_DN nº 381/2019: transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial, nos termos do § 4º do art. 31 do Regimento Interno da Anvisa - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

**A Diretora Alessandra Soares apresentou a Nota técnica nº 1/2019/SEI/CRMEC/GGMED/DIRE2/Anvisa que versa sobre a manifestação contrária quanto ao Projeto de Lei nº 10.043 de 2018, que dispõe sobre a advertência nas embalagens secundárias de anticoncepcionais. Destacou que a Coordenação de Registro de Medicamento de Menor Complexidade, Bula e Rotulagem (CRMEC) da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) não concorda com a inclusão da advertência, pois os medicamentos desta classe, por serem de venda sob prescrição médica, somente deverão ser usados por recomendação de um médico, que avaliará o histórico do paciente e os possíveis riscos da indicação do mesmo, não só relacionados à trombofilia, como aos demais possíveis riscos. Além disso, as bulas destes medicamentos já descrevem as contraindicações, advertências, precauções e citam reações adversas, ordenando-as e agrupando-as por frequência, das mais comuns para as muitas raras, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma. Acrescentou ainda, que a advertência proposta tem um texto genérico, o que o torna pouco informativo. O Diretor Antonio Barra acompanhou os argumentos apresentados pela Relatora e corroborou que as advertências da proposta já estão constantes nas bulas dos medicamentos ora em comento, não vislumbrando a necessidade desta referência específica sobre a trombofilia nas embalagens. O Diretor Renato Porto também se manifestou contrariamente ao PL nº 10.043 de 2018, sugerindo que fossem incorporadas na Nota Técnica mais informações técnicas, tendo em vista que o assunto é extremamente importante para o Parlamento Brasileiro e para a sociedade.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, MANIFESTAR-SE CONTRARIAMENTE ao Projeto Lei nº 10.043, de 2018, acompanhando a posição da Diretora Relatora.**

#### **4.2 Acordos de Cooperação / Apoio Institucional e/ou Financeiro:**

Não houve item deliberado.

#### **4.3 Gestão de Pessoas:**

##### **4.3.1**

**Diretor Relator:** William Dib

**Assunto:** Submissão do nome do atual Corregedor da Anvisa à Controladoria-Geral da União para recondução ao cargo.

**- Item retirado da pauta.**

#### **4.4 Viagens a Trabalho:**

##### **4.4.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** SEI nº 25351.930881/2019-54

**Expediente:** 123642/19-3

**Assunto:** Trata-se do afastamento do país para missão internacional a ser realizada no período entre os dias, 08 e 09 de outubro de 2019, em Lisboa/Portugal referente a Visita técnica para conhecer detalhes técnico-operacionais do sistema de autenticação de medicamentos da União Européia implementado em Portugal. A participação dos servidores se dará conforme dados descritos nos formulários (SEI nº 0709160) e (SEI nº0725733), com ônus para a Anvisa.

Participantes:

1) Antonio Barra Torres

Cargo: Diretor

Lotação: Quinta Diretoria

Estimativa de custo: Diária R\$ 4.100,00; Passagens R\$ 9.000,00; Seguro Viagem R\$ 150,00

Plano Interno (PI): 19DIRE05001

2) Juvenal de Souza Brasil Neto

Cargo: Adjunto de Diretor

Lotação: Quinta Diretoria

Estimativa de custo: Diária R\$ 4.100,00; Passagens R\$ 9.000,00; Seguro Viagem R\$ 150,00

Plano Interno (PI): 19DIRE05001

3) Cristiano Gregis

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: GGMON

Estimativa de custo: Diária R\$ 4.100,00; Passagens R\$ 9.000,00; Seguro Viagem R\$ 150,00

Plano Interno (PI): 19DIRE05001

4) Vitor Carneiro Curado

Cargo: Analista Administrativo

Lotação: GGTIN

Estimativa de custo: Diária R\$ 4.100,00; Passagens R\$ 9.000,00; Seguro Viagem R\$ 150,00

Plano Interno (PI): 19DIRE01001

5) Mariana Xavier Rocha

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: DIRE5

Estimativa de custo: Diária R\$ 4.100,00; Passagens R\$ 9.000,00; Seguro Viagem R\$ 150,00

Plano Interno (PI): 19DIRE05001

**Área:** Dire5

Ocorrência:

- Circuito Deliberativo - CD\_DN nº 400/2019: transferido do Circuito Deliberativo para apreciação em reunião presencial, nos termos do § 1º do art. 31 do Regimento Interno da Anvisa - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

**O Diretoria Colegiada tomou conhecimento da justificativa do Diretor William Dib para que a matéria constante da pauta do Circuito Deliberativo - CD\_DN nº 400/2019 fosse apreciada em reunião presencial, nos termos do § 1º do art. 31 do Regimento Interno da Anvisa, para retirada da delegação de servidor lotado**

na Primeira Diretoria, em razão da readequação da equipe.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

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

Não houve item deliberado.

**Nada mais havendo a deliberar, às nove horas e quarenta e quatro minutos foi dada por encerrada a 9ª Reunião Ordinária Interna da Diretoria Colegiada.**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 18/09/2019, às 17:05, 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 **0739179** e o código CRC **2BDAD17F**.