

**Ata da Trigesima Primeira Reunião Ordinária do Conselho Consultivo da Agência
Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**

1 Aos doze dias do mês de novembro do ano de dois mil e oito, no Hotel Saint Paul Park
2 Hotel, localizado no SHS Qd 2 - Asa Sul, Brasília/DF, foi realizada a trigésima primeira
3 Reunião Ordinária do Conselho Consultivo da Agência Nacional da Vigilância Sanitária
4 (ANVISA). A abertura da Reunião foi realizada pelo presidente do Conselho Consultivo
5 e secretário de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, Gerson Oliveira Penna.
6 Nesse ato, o presidente justificou que, excepcionalmente, o horário da reunião havia sido
7 alterado, em virtude da cerimônia de posse do diretor da Anvisa, senhor Dirceu Bras
8 Aparecido Barbano, para a qual todos os conselheiros foram convidados. Na sequência,
9 sugeriu ao plenário a inversão dos pontos de pauta tendo em vista o justificado atraso de
10 um dos apresentadores de palestra sobre o tema “A Evolução das Patentes no Brasil”, o
11 presidente do Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI), senhor Jorge de Paula
12 Costa Ávila. A alternativa foi acatada pelos conselheiros e imediatamente passou-se a
13 tratar dos informes da reunião. O presidente do CCA informou que o calendário de
14 reuniões do Conselho para 2009 será encaminhado a todos os conselheiros. A Secretaria
15 Executiva cuidará de adequá-lo às agendas dos demais fóruns existentes no Sistema
16 Único de Saúde (SUS), tais como o Conselho Nacional de Saúde (CNS), Comissão
17 Intergestora Tripartite (CIT), Conselhos Nacionais de Secretários Estaduais e Municipais
18 de Saúde (Conass/Conasems), além das agendas da Anvisa e do Ministério da Saúde. O
19 presidente informou também que houve problemas com o envio dos ofícios deliberados
20 na 30ª Reunião Ordinária, os quais deveriam ser encaminhados ao Conass, ao Conasems
21 e ao CNS. Acrescentou que o problema já foi solucionado e que os ofícios seriam
22 encaminhados no dia seguinte à reunião. A este respeito, mencionou, todavia, que
23 informou ao presidente do CNS a respeito do conteúdo do ofício que chegaria à entidade
24 e que desta forma, o assunto já era do conhecimento do presidente do Conselho Nacional
25 de Saúde, restando apenas a formalização. A Diretoria da Anvisa informou sobre a
26 Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 350, de 28 de dezembro de
27 2005 que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de mercadorias
28 importadas, com o cumprimento de noventa e oito por cento de liberação no tempo de
29 até 24h para importação de material de pesquisa; informou também sobre Ações
30 Judiciais relativos a ambientes livres de tabaco e regulamentação da Convenção Quadro;
31 por fim, a diretoria da Anvisa informou sobre o Ganho de causa pela Gerência Geral de
32 Toxicologia (GGTOX-Anvisa) em ação para continuidade das reavaliações de
33 agrotóxicos. Na sequência, foi aprovada por unanimidade a Ata da 30ª Reunião
34 Ordinária, a qual deverá ser publicada no site da Anvisa, especificamente na página do
35 Conselho Consultivo. Já contando com a presença dos apresentadores, passou-se ao tema
36 de pauta “A Evolução das Patentes no Brasil”, cuja responsabilidade coube ao presidente
37 do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Jorge de Paula Costa Ávila, e ao
38 Professor Carlos Médicis Morel da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). O tema foi
39 abordado inicialmente pelo presidente do INPI, que apontou aspectos históricos, bem
40 como os avanços ocorridos nos últimos anos na Instituição, destacando as ações de
41 interesse particular para a saúde. Em relação ao desenvolvimento do processo de
42 patentes no Brasil, ressaltou o esforço atual em superar as deficiências históricas do
43 INPI, sobretudo aquelas relativas à baixa quantidade de examinadores frente à demanda

**Ata da Trigesima Primeira Reunião Ordinária do Conselho Consultivo da Agência
Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**

por marcas e patentes no país. Destacou, ainda, que no passado recente, o tempo de espera para conclusão de análise e concessão da patente variava a expectativa de espera entre doze e vinte anos, variando de campo tecnológico para campo tecnológico. O apresentador ressaltou que ao lado deste diagnóstico operacional, havia também total desarticulação entre o INPI e o Sistema Nacional de Inovação. O presidente salientou a importância do INPI como uma autarquia que concede direitos com impacto profundo sobre as decisões de investimento, em particular no que diz respeito à inovação e à geração de valor. Jorge Ávila afirmou a necessidade do INPI atuar com eficiência e previsibilidade e da importância de que a população compreenda o papel do Instituto. O presidente do INPI declarou, por fim, que considera muito rica a discussão com a área da saúde e reforçou a intenção de parceria com a Anvisa, finalizando assim sua apresentação. Já Carlos Médicis Morel relatou como foi a sua inserção no debate sobre patentes e mencionou a Anvisa e o INPI como componentes fundamentais do processo. Destacou que o debate na área da saúde é peculiar, porque as patentes estão relacionadas a vidas humanas e ao mesmo tempo é uma das principais fontes de riqueza das empresas. Carlos Morel expôs os aspectos sobre a atual situação do Brasil frente ao processo de aprovação de patentes e as consequências da atual conjuntura nacional para o setor. O professor abordou ainda o modelo de investimentos em pesquisa na área de saúde, destacando os aspectos negativos, sobretudo, no que se refere aos casos de medicamentos para doenças negligenciadas. Ressaltou ainda que aproximar o setor de pesquisa ao setor produtivo é um dos grandes desafios para o Brasil. Afirmou que sem uma política adequada de patentes, perde-se muito do incentivo aos investimentos empresariais, bem como do próprio pesquisador. Nesse sentido, abordou por fim os aspectos e a importância da atuação e do fomento de debates sobre patentes para o desenvolvimento do setor produtivo em saúde dos países. Ao final das apresentações, o presidente do CCA lembrou ao plenário a razão de estarem debatendo o tema das patentes. Gerson Penna lembrou que tramita no Congresso Nacional projeto de lei, propondo a retirada, da competência da Anvisa na anuência prévia das patentes da área da saúde e que isto justificou o debate no Conselho. Reiterou também o papel político do CCA e registrou a presença da representante do Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC), entidade que trouxe a discussão para o Conselho. Logo após, foi concedida a palavra aos conselheiros. O representante da Confederação Nacional da Indústria (CNI) destacou a relevância do tema, enfatizando, todavia, que para ele o Conselho Consultivo da Anvisa não é o espaço adequado para esse debate. O presidente solicitou à Secretaria Executiva o registro da posição do membro suplente da CNI e a rebateu, explicando novamente a motivação da pauta desta reunião e ressaltando a condição de soberania do plenário do Conselho sobre a elaboração de sua pauta. Todos os conselheiros apontaram a importância do trabalho da Anvisa na anuência prévia de patentes. Além de afirmarem a relevância do tema em fóruns como o Conselho Consultivo da Anvisa, acatando de tal forma, o encaminhamento proposto pelo Presidente para que os Ministérios da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, juntamente com o INPI e Anvisa organizem um painel com o intuito de ampliar o debate, cujo tema seja patente e o setor saúde. Com o encaminhamento aprovado, caberá à Secretaria Executiva submeter a

**Ata da Trigesima Primeira Reunião Ordinária do Conselho Consultivo da Agência
Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**

proposta de pauta e datas para o plenário do Conselho Consultivo, além de elaborar proposta de agenda para as reuniões preparatórias. Em função da exiguidade de tempo para o debate, o presidente do CCA suspendeu a discussão do ponto de pauta sobre os Indicadores e Metas para o Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde. Antes de encerrar os trabalhos, o presidente informou os encaminhamentos retirados desta reunião: a) O adjunto de diretor da Anvisa, Neilton Araújo de Oliveira, comprometeu-se a encaminhar o informe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços de medicamentos (CAP) aos conselheiros ; b) A Assessoria Técnica e Parlamentar (Astec/Anvisa) foi incumbida de elaborar proposta de cronograma para as reuniões de 2009. Fará isto considerando as agendas do Conselho Nacional de Saúde, da Comissão Intergestora Tripartite (CIT) e dos demais atores com poder de impactar na agenda do Conselho Consultivo; c) Os representantes dos Ministérios da Saúde e do Desenvolvimento, da Indústria e do Comércio Exterior, juntamente com o INPI e Anvisa foram incumbidos pela organização de um painel com o intuito de ampliar o debate sobre o tema “Patentes e o Setor Saúde”, cabendo à Secretaria Executiva submeter proposta de pauta e de datas para os membros do Conselho Consultivo. Além disso, propor agenda para as reuniões preparatórias. O presidente Gerson Penna informou sobre a possibilidade de a Anvisa requerer ao plenário o agendamento de reunião extraordinária, cujo ponto de pauta será o debate sobre o Programa de Melhoria da Regulamentação da Anvisa, especificamente sobre a publicação de Agenda Regulatória, com temas prioritários que a Agência pretende regulamentar em 2009. Os dados dessa reunião extraordinária deverão ser encaminhados a todos os membros pela Secretaria Executiva, por meio do e-mail corporativo do Conselho. Dessa forma encerrou-se a trigésima Reunião Ordinária do Conselho Consultivo, da qual eu, Edson Donagema lavei a presente Ata. **Estiveram presentes à Reunião os conselheiros** Gerson Oliveira Penna, (presidente) membro titular do Ministério da Saúde (MS); Olympio Távora Correa, membro suplente da Confederação Nacional de Saúde (CNS); Ciro Mortella, membro suplente da Confederação Nacional da Indústria (CNI); Jorge Caetano Júnior, membro do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); Isaac Roitman, membro suplente do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT); Marilena Lazzarini, membro titular do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC); Rogério Tokarski, membro titular da Confederação Nacional do Comércio (CNC); e Marcos Franco, membro suplente do Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (Conasems). **Representando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária** Dirceu Raposo de Mello, Diretor-Presidente; Maria Cecília Martins Brito, Diretora; Neilton Araújo de Oliveira, Adjunto de Diretor; da Assessoria Técnica e Parlamentar: Pedro Ivo Sebba Ramalho, Assessor-chefe, juntamente com os especialistas em regulação e vigilância sanitária, Adriana Ivama e Edson Antônio Donagema, bem como a servidora Magda Scherer. Compareceu, ainda, à reunião o representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC), órgão convidado permanente do Conselho Consultivo da Anvisa senhor Francisco Cruz.