

Ata da Trigésima Segunda Reunião Ordinária do Conselho Consultivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

1 Aos dezessete dias do mês de junho do ano de dois mil e nove, no Hotel Quality Suites
2 Lakeside, SHTN Trecho 1, Lote 2 Projeto Orla 3, Brasília DF, foi realizada a Trigésima
3 Segunda Reunião Ordinária do Conselho Consultivo da Agência Nacional da Vigilância
4 Sanitária (ANVISA). A abertura da Reunião foi realizada pelo presidente do Conselho,
5 Gerson Oliveira Penna, Secretário de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, que
6 inicialmente relembrou as razões que motivaram a alteração da data da 32ª reunião antes
7 agendada para o dia 06 de maio do corrente ano, com destaque para os alertas mundiais
8 sobre a ocorrência de casos da Influenza A (H1N1) no fim do mês de abril e início de
9 maio, sobretudo no México, Estados Unidos e Canadá e, consequentemente, a prioridade
10 dada por todo o Ministério da Saúde ao seu controle. Na seqüência deu-se início à
11 **leitura e apreciação da ata da 5ª Reunião Extraordinária**, a qual foi aprovada sem
12 alterações. Passou-se, pois, ao segundo ponto de pauta, tratando da apresentação
13 realizada pela Senhora Marilena Lazzarini, conselheira representante do Instituto de
14 Defesa do Consumidor (Idec), do **Projeto de Fortalecimento da Capacidade Técnica**
15 **da Participação Social no Processo de Regulação nas Agências Reguladoras**. A
16 apresentadora iniciou sua fala repassando a todos informações sobre o Idec, tais como o
17 fato de se tratar de uma organização não-governamental, independente, apartidária e sem
18 fins lucrativos, sendo fundada em 1987. Informou ainda que sua entidade é Filiada à
19 *Consumers International*, e tem como missão promover a educação, conscientização,
20 participação, a defesa do consumidor e a ética nas relações de consumo, com total
21 independência política e econômica. A senhora Lazzarini apresentou ainda aspectos
22 históricos da atuação do Idec, bem como seus temas estratégicos de atuação. Dando
23 seqüência à apresentação, destacou os aspectos conceituais do projeto de cooperação
24 entre Idec e órgãos de regulação, informando que o financiamento é do Banco
25 Interamericano de Desenvolvimento (BID), destacou ainda que a Anvisa, juntamente
26 com a Anatel, é agência piloto no projeto, cujo principal objetivo é alcançar um maior
27 equilíbrio nas relações de consumo através da garantia de uma maior e mais qualificada
28 participação dos consumidores e de entidades que os representam no processo de gestão
29 das agências reguladoras. A apresentadora ressaltou pontos relevantes quanto às ações
30 desenvolvidas pela Anvisa, bem como os próximos passos relativos à continuidade das
31 ações do projeto. Aberto o debate, a Anvisa informou sobre a criação do Boletim da
32 Agenda Regulatória, um dos instrumentos destinados a ampliar a transparência e a
33 participação em sua gestão. O boletim disponibilizará informações sobre o
34 desenvolvimento e o cumprimento de prazos dessa agenda. O plenário aprovou a
35 iniciativa do projeto. Finalizando o debate, a apresentadora reforçou a importância do
36 apoio e da participação da Anvisa em todo o processo, ressaltando que isso tem
37 acontecido de fato. Ressaltou ainda que o setor produtivo será chamado a participar em
38 determinadas ações no decorrer do projeto, que tem duração de 3 anos. Deixou claro,
39 contudo, que os consumidores são o foco do mesmo. Pretende-se criar uma rede de
40 articulação das entidades dos consumidores de maneira que possam contribuir melhor
41 com as agências e outros serviços, bem como potencializar a capacidade de atuação dos
42 consumidores. Como desdobramento do ponto de pauta, o presidente trouxe para o
43 debate a informação de que há dois meses o Conselho de Autorregulamentação

Ata da Trigésima Segunda Reunião Ordinária do Conselho Consultivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

44 Publicitária (CONAR) questionara a constitucionalidade da regulamentação de
45 propaganda de medicamentos feita pela Anvisa por meio da Resolução da Diretoria
46 Colegiada – RDC nº 96, de 08 de novembro de 2008. A Advocacia Geral da União
47 emitiu a Nota N.1 – ORJ/GAB/AGU – 2009, de 08 de junho de 2009, desfavorável à
48 atuação da Anvisa. Gerson Penna destacou que a contestação desta RDC deixa todo o
49 Ministério da Saúde preocupado e que gostaria de ouvir a opinião do CCA. Em
50 decorrência deste destaque do presidente, **o Conselho aprovou por unanimidade a**
51 **emissão de manifesto declarando apoio irrestrito à Anvisa** sobre esta questão. A
52 Secretaria Executiva foi incumbida de enviá-lo por meio de ofícios ao Diretor Presidente
53 da Agência e ao Ministro da Saúde. Diante da extensão do debate anterior para além do
54 tempo previsto, dada sua relevância, o presidente propôs aos conselheiros a alteração da
55 pauta, definindo como ponto seguinte a apresentação do Ministério da Agricultura,
56 Pecuária e Abastecimento – MAPA. Os Conselheiros aprovaram e dessa forma o ponto
57 referente ao Relatório do Contrato de Gestão da Anvisa foi direcionado para a 33ª
58 reunião ordinária do Conselho Consultivo, prevista para 26 de agosto de 2009.
59 **Apresentação sobre o planejamento estratégico do Ministério da Agricultura,**
60 **Pecuária e Abastecimento (MAPA) como subsídio ao tema quadro de metas e**
61 **indicadores do Contrato de Gestão da Anvisa.** A apresentação foi feita por Estela
62 Alves de Medeiros, da Assessoria de Gestão Estratégica do MAPA, que explanou sobre
63 a gestão estratégica daquele ministério, citando a construção e implantação do processo,
64 sua execução, monitoramento e avaliação, os resultados até o momento, bem como os
65 próximos passos no processo de gestão estratégica do MAPA. A apresentadora
66 demonstrou a inserção do Brasil no mercado mundial do agro negócios, relatou os seus
67 possíveis impactos sócio-ambientais, assim como as interfaces e atores diretamente
68 afetados pelas políticas agro pecuárias do país. A apresentação também deu destaque aos
69 conceitos assumidos na definição do projeto de trabalho e de sua metodologia,
70 concluindo com a relação dos resultados esperados, que resumidamente são: o
71 mapeamento e implantação do Processo de Gestão Estratégica (em execução); a
72 Integração com o Processo de Gestão Operacional (Macroprocesso Gestão Institucional
73 (4º. Trimestre de 2009); a utilização do Mapa de Aprendizagem da Gestão Estratégica
74 em sessões com todos os servidores; a elaboração de peças de comunicação: calendário
75 2010, banners, cartazes, frase de gestão estratégica e; a elaboração e publicação do Plano
76 Estratégico - Versão 2. Aberto o debate, a Assessora Chefe de Planejamento da Anvisa
77 informou a todos que no dia 23 de junho ocorreria o lançamento oficial do Processo de
78 Planejamento Estratégico na Anvisa. Também foi ressaltado que está prevista em lei a
79 integração entre os Sistemas SUS e SUASA, e que esta integração precisa ser
80 fortalecida. O plenário parabenizou a iniciativa do MAPA e ressaltou ainda a
81 necessidade de intercâmbio de informações entre esse ministério e a Anvisa. Terminado
82 este ponto da pauta, o presidente releu os encaminhamentos retirados da reunião bem
83 como alguns informes, quais foram: **o Conselho aprovou por unanimidade a emissão**
84 **de manifesto declarando apoio irrestrito à Anvisa** quanto a sua ação reguladora sobre
85 a propaganda de produtos e serviços de saúde no Brasil. A Secretaria Executiva foi
86 incumbida de enviá-lo por meio de ofícios ao Diretor Presidente da Agência e ao

Ata da Trigésima Segunda Reunião Ordinária do Conselho Consultivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

87 Ministro da Saúde. **Apresentação de proposta de painel sobre Processo de Concessão**
88 **de Patentes no Brasil.** Proposto pelo presidente e acatado pelo pleno que a Secretaria
89 Executiva convidará os Ministérios do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior
90 – MDIC e Ciência e Tecnologia – MCT, bem como as partes tecnicamente envolvidas da
91 Anvisa para uma reunião pela qual será preparada uma proposta de painel, a qual será
92 apresentada na próxima reunião deste conselho. O representante do MDIC, Francisco Cruz
93 apresentou proposta com temas e palestrantes para o evento, documento que deverá subsidiar o
94 trabalho na citada reunião. **Foi informado ao Ministério da Ciência e Tecnologia da**
95 **necessidade de que o mesmo indique formalmente seu suplente no Conselho.** Os
96 dados relacionados ao mesmo deverão ser direcionados à Secretaria Executiva, que
97 cuidará dos acertos administrativos para que esse suplente passe a receber os informes,
98 convites e documentos relativos à agenda do Conselho. **Sugestões de pontos de pauta**
99 **para a 33ª Reunião ordinária** Até o dia 3 agosto de 2009 a Secretaria Executiva
100 receberá as sugestões de pontos de pauta dos conselheiros para a próxima reunião,
101 agendada para 26 de agosto de 2009. Nesta reunião já constarão como pontos de pauta a
102 apresentação do Relatório da Ouvidoria da Anvisa, bem como a apresentação do
103 relatório de Gestão da Anvisa. Nada mais havendo a tratar, o presidente encerrou a
104 reunião, da qual eu, Edson Donagema lavrei a presente ata. Estiveram presentes os
105 Conselheiros: **Gerson Oliveira Penna**, (presidente) membro titular do Ministério da
106 Saúde - MS; **Edmundo Klotz**, membro titular da Confederação Nacional da Indústria
107 (CNI); **Hilma Araujo dos Santos**, membro suplente da Fundação Procon de São Paulo;
108 **Marilena Lazzarini**, membro titular do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
109 (IDEC); **Marcos Franco**, membro suplente do Conselho Nacional dos Secretários
110 Municipais de Saúde (Conasems); **Odilson Luiz Ribeiro**, membro titular do Ministério
111 da Agricultura (MAPA); **Rogério Tokarski**, membro titular da Confederação Nacional
112 do Comércio (CNC); **Tércio Egon Paulo Kasten**, membro titular da Confederação
113 Nacional da Saúde – (CNS). Como convidados permanentes estiveram presentes:
114 **Francisco Cruz**, representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio
115 (MDIC); **Ana Maria Azevedo Figueiredo de Souza**, representante da Associação
116 Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco); **Vera Maria Borralho**
117 **Bacelar**, ouvidora da Anvisa. Convidada apresentadora de ponto de pauta: **Estela Alves**
118 **de Medeiros**, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Representando a
119 Anvisa estiveram presentes; **Dirceu Raposo**, diretor-presidente; **José Agenor Álvares**
120 **da Silva**, diretor; **Luiz Armando Herthal**, adjunto de diretor; **Haley Maria de Sousa**
121 **Almeida**, assessora chefe da Assessoria de Planejamento; **Gustavo Henrique**
122 **Trindade**, chefe da Unidade Técnica; **Magda Duarte dos Anjos Scherer**, Unidade
123 Técnica; **Simone Ribas**, Unidade Técnica; **Edson Donagema**, Unidade Técnica;
124 **Cristiane S. Maia**, Assessoria de Planejamento; **Nereide Herrera**, Assessoria de
125 Planejamento.