

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

1 Aos trinta dias do mês de setembro do ano de dois mil e nove, no Edifício Corporate Center  
2 – SCN, Quadra 02 Bloco A, 1º andar, Brasília - DF, foi realizada a Trigésima Terceira  
3 Reunião Ordinária do Conselho Consultivo da Agência Nacional da Vigilância Sanitária  
4 (ANVISA). A abertura da Reunião foi realizada pelo presidente do Conselho, Gerson  
5 Oliveira Penna, Secretário de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, que inicialmente  
6 solicitou que constasse em ata um agradecimento à Anvisa e, sobretudo ao ex-ministro e  
7 atualmente Diretor da Agência, Agenor Alvarez pelo empenho e profissionalismo dedicado  
8 ao controle da Pandemia de Gripe H1N1 no Brasil. Destacou que a atuação da Anvisa nos  
9 portos, aeroportos e fronteiras foi essencial para que se retardasse em mais de oitenta dias a  
10 consolidação da autoctonia no país. Na seqüência, deu-se início à **leitura e apreciação da**  
11 **ata da 32ª Reunião Extraordinária**, que deverá constar o nome da Diretora Maria Cecília  
12 Martins Brito, presente naquela reunião. No mais, a ata foi aprovada e devendo, portanto, ser  
13 publicada no site da Anvisa. Passamos ao segundo ponto da pauta, que constou da  
14 **Apresentação do Relatório de Gestão da Anvisa**, a qual foi realizada pela Chefe da  
15 Assessoria de Planejamento da Anvisa, Haley Maria de Sousa Almeida, que dessa forma  
16 possibilitou o cumprimento com a função regimental do Conselho consultivo de apreciar o  
17 relatório de Gestão da Anvisa. A apresentadora destacou os clientes formais do relatório:  
18 Tribunal de Contas da União, Controladoria Geral da União, Ministério da Saúde e a  
19 Sociedade. Destacou também o processo de mudanças por que passa o Relatório, sobretudo  
20 no que diz respeito à busca de indicadores suficientemente adequados a mensurar os avanços  
21 na gestão da vigilância sanitária no país. Em seguida foram apresentados os resultados  
22 alcançados pela agência no período compreendido entre janeiro a dezembro de 2008, com  
23 explanação detalhada de aspectos relevantes relativos às metas estabelecidas para a agência  
24 no período avaliado, bem como os aspectos relacionados à gestão orçamentária e financeira.  
25 O plenário do Conselho apontou o avanço conquistado pela Anvisa na elaboração deste  
26 Relatório de Gestão em relação aos anteriores, reforçando os problemas apontados pelo  
27 mesmo, sobretudo no que diz respeito à coordenação do Sistema Nacional de Vigilância  
28 Sanitária (SNVS), à insuficiência de instrumentos, processos e sistemas para exercer  
29 plenamente essa coordenação. A Anvisa informou já ter iniciado as tarefas de  
30 Monitoramento dos Planos de Ação em Vigilância Sanitária, em parte, composto pela  
31 verificação do cumprimento das metas físicas pactuadas o ano passado e que isto representa  
32 uma ferramenta importante quando associada aos resultados já alcançados com as novas  
33 regras de financiamento. Todavia, reiterou a necessidade ainda presente de que se faça  
34 tripartitamente uma reflexão sobre conceitos importantes para o fortalecimento da  
35 Coordenação do SNVS, superando problemas que incitam a fragmentação entre objeto e  
36 gestão dentro deste sistema. O plenário debateu também os atuais problemas com a força de  
37 trabalho da agência e a necessidade de complementação e mesmo ampliação da mesma para  
38 atender as demandas da sociedade e dos atores envolvidos com a produção de bens e  
39 serviços regulados pela Vigilância Sanitária, aspecto que, na visão de alguns atores da  
40 economia, tem retardado o processo de legalização sanitária das empresas interessadas.  
41 Finalizando o ponto, o presidente informou sobre a instalação do Comitê de Informação do  
42 Ministério da Saúde, composto por secretários do Ministério, os presidentes das agências  
43 vinculadas e de fundações. Este foi considerado pelo plenário um dado importante e que

**Secretaria Executiva do Conselho Consultivo da Anvisa**

Unidade Técnica de regulação - Anvisa  
Fone (61) 3462-6725, fax (61) 3462-5354  
E-mail: c.consultivo@Anvisa.gov.br

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

44 ajudará a Anvisa naquilo que remete aos problemas associados às carências de sistemas de  
45 informação apontados nos debates deste ponto de pauta. O terceiro ponto de pauta constava  
46 da **Apresentação do Relatório de atividades de 2008 da Ouvidoria da Anvisa**, todavia o  
47 presente ponto foi retirado da pauta por meio de prévio pedido feito pela Ouvidoria da  
48 Anvisa. Os motivos foram problemas com a agenda da Ouvidora, que não pode comparecer  
49 à reunião, enviando sua substituta. Por assim, iniciou-se o debate sobre a **proposta de**  
50 **painel sobre Processo de Concessão de Patentes no Brasil**. O tema foi apresentado pelo  
51 Diretor Adjunto da Anvisa senhor Norberto Rech, que organizou uma proposta de  
52 organização do Painel sobre Anuência Prévia de Patentes a partir do resultado alcançado na  
53 reunião anterior, realizada em 24 de agosto de 2009, onde participaram representantes da  
54 Anvisa e dos ministérios da Ciência e Tecnologia (MCT), e do Desenvolvimento, Indústria e  
55 Comércio Exterior (MDIC). Naquela ocasião, o MDIC apresentara uma sugestão de  
56 organização, a qual foi contraposta pela Coordenação de Propriedade Intelectual da Anvisa.  
57 Norberto Rech organizou e apresentou uma proposta de consenso dessas anteriores. O  
58 plenário do Conselho aprovou os termos da mesma, embora detalhes sobre programação,  
59 como definição de nomes dos apresentadores, tempo de apresentação e demais itens deverão  
60 ser frutos de um aprofundamento nos trabalhos e nova apresentação ao Conselho na reunião  
61 pré-agendada para novembro de 2009. Como data sugerida para a realização do Painel, os  
62 conselheiros definiram o mês de janeiro de 2010. O ponto seguinte foi a apresentação  
63 realizada pelo Chefe da Unidade Técnica de Regulação da Anvisa, Gustavo Trindade,  
64 tratando da **Avaliação das ações realizadas sobre a agenda regulatória da Anvisa de**  
65 **2009 e perspectivas e metodologia aplicadas à agenda de 2010. com foco na**  
66 **participação do Conselho Consultivo no processo.** Apresentação destacou a Agenda  
67 Regulatória e seu contexto no Programa de Melhoria da Regulamentação da Anvisa e no  
68 Pro-Reg. Gustavo Informou que o programa foi aprovado em abril de 2008 e que dessa data  
69 até o presente momento, diversas ações foram implementadas, especificamente a esta  
70 apresentação, a publicação da Agenda Regulatória de 2009 e as diversas ações relacionadas  
71 ao monitoramento dos temas que a compõem, assim como das ações relacionadas à  
72 divulgação para a sociedade acerca do andamento dessa agenda. Gustavo destacou as  
73 diretrizes do Programa: O fortalecimento da capacidade institucional para gestão e  
74 regulação, a melhoria da coordenação da qualidade e da efetividade da regulamentação e o  
75 fortalecimento da transparência e do controle social do processo de regulamentação. Relatou  
76 também os alinhamentos estratégicos com o programa Mais Saúde, com o Pacto pela Saúde,  
77 bem como com Plano Diretor de Vigilância Sanitária, Plano Plurianual e Contrato de  
78 Gestão. Por fim, O apresentador relatou sobre o atual momento de trabalho da agência em  
79 relação à sua agenda. Informou sobre o monitoramento dos temas constantes na agenda de  
80 2009 e sobre as estratégias que a Anvisa tem adotado para a construção da agenda de 2010,  
81 como o debate sobre os novos critérios para escolha de temas e os temas propriamente ditos.  
82 No debate deste ponto da pauta, o plenário mencionou a importância da utilização de  
83 contatos com o grupo formado no Ministério da Saúde para análise da situação de Saúde, o  
84 que foi reforçado pelo presidente do conselho, na qualidade de Secretário de Vigilância em  
85 Saúde do Ministério da Saúde. Estes contatos, na opinião do plenário, são de grande  
86 relevância para o processo de captação dos temas que poderão compor uma agenda

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

87 regulatória em Vigilância Sanitária no país. A Anvisa reconheceu esta importância e como  
88 encaminhamento do ponto de pauta, buscará efetivá-los formalmente junto ao Ministério da  
89 Saúde, incorporando-os ao seu processo de trabalho para a agenda 2010. A última  
90 apresentação pautada foi realizada pelo Conselheiro Odilson Luiz Ribeiro do Ministério da  
91 Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e se intitulou: **Determinação de limites**  
92 **máximos para mico toxinas em produtos de origem vegetal.** O tema foi pautado dada a  
93 necessidade reconhecida pelo MAPA de intensificar e tornar público o debate que já vem  
94 ocorrendo pelos órgãos competentes brasileiros acerca dos limites para mico toxinas  
95 presentes em alimentos. Odilson ressaltou que hoje temos limites regulamentados apenas  
96 para afra toxina e que, não obstante, já foi identificada em vários produtos a presença de  
97 outras toxinas produzidas por fungos, o que ensejaria a necessidade de limites estabelecidos  
98 pela ANVISA. Citou como exemplo o caso do Beribéri no Maranhão, em que o MAPA,  
99 após proceder análise de amostras de arroz pelas quais se verificou a existência de  
100 contaminação de outras mico toxinas em arroz, teve atuação comprometida pela falta de  
101 regulação com limites estabelecidos. O apresentador relatou os problemas constantes no  
102 choque de regulação nacional e internacionais sobre o assunto, destacou as contribuições  
103 que o grupo de trabalho formado por técnicos do Mapa e da Anvisa tem trazido para a  
104 regulamentação do assunto. Concluiu com a necessidade de que se avance para o  
105 estabelecimento desses limites com certa urgência. Do ponto de vista internacional, o  
106 apresentador destacou os problemas relacionados aos entendimentos formais relacionados  
107 aos conceitos de pragas quarentenadas e não quarentenadas que impõe à regulação do  
108 controle de mico toxinas um vazio institucional impeditivo. Como sugestão, propôs que seja  
109 alterado o conceito de praga não quarentenada regulamentada para retirar a menção de  
110 plantas para plantar. Informou que já levou esse tema em alguns fóruns para discussão e  
111 solicita apoio formal do Conselho Consultivo. Aberto o debate a Anvisa destacou a  
112 necessidade de superar os problemas relacionados à considerada tênue divisão de  
113 competências e influência nas ações de segurança alimentar na atuação dos ministérios da  
114 Agricultura e Saúde. Destacou a atuação do Grupo Técnico coordenado pela Anvisa, um  
115 grupo técnico de contaminantes, que conta com representação da ABIA, da Confederação da  
116 Agricultura e Pecuária do Brasil, do Mapa, das Vigilâncias Sanitárias Estaduais, diversos  
117 professores de Universidades, Institutos de Pesquisa, dos Laboratórios de Saúde Pública,  
118 sendo, portanto, um grupo que congrega diversas instituições, profissionais e especialistas e  
119 que tem como um de seus objetivos básicos: construir as posições que são levadas pelo  
120 Brasil para comissão do CODEX Alimentarius. Por fim, informou que esse grupo concluiu  
121 uma proposta de regulamentação para limites máximos de micro toxinas. Como  
122 encaminhamento do ponto, ficou a sugestão de levar uma proposta para o Comitê Codex  
123 Alimentarius do Brasil (CCAB) para discussão desse assunto e o CCAB levaria isso para  
124 Comissão do CODEX e o CODEX pediria à Convenção para atuar na revisão dessa  
125 definição de pragas não quarentenárias regulamentadas. Finalizando a reunião, o presidente  
126 solicitou destaque aos encaminhamentos produzidos na reunião, que foram: 1º - A próxima  
127 reunião do Conselho Consultivo será agendada após contato da Secretaria Executiva e  
128 Gabinete da Secretaria de Vigilância em saúde (MS); 2º - A Anvisa trabalhará na proposta  
129 de organização do Painel sobre anuência prévia de patentes a partir do modelo apresentado

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

130 nesta reunião e a data do referido painel ficou para a segunda quinzena do mês de janeiro de  
131 2010, contando com os possíveis problemas de agenda das instituições envolvidas; 3º - A  
132 partir da próxima reunião do Conselho, as pautas deverão seguir para a presidência deste  
133 conselho, com ata que evidencie a apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa; 4º - A  
134 ANVISA no dia dezesseis de setembro implantou a central de atendimento ao público, uma  
135 central de atendimento eletrônico e telefônico que pode prestar todo tipo de informação e  
136 registrar denúncias e informações também; 5º - Também foi informado da publicação  
137 trimestral do Boletim da Agenda Regulatória, publicação eletrônica com distribuição para  
138 mais de 27 mil interessados. Nada mais restando a tratar, o presidente deu por encerrada a  
139 reunião da qual eu, Edson Donagema lavrei a presente ata. Estiveram presentes os  
140 Conselheiros: **Gerson Oliveira Penna**, (presidente) membro titular do Ministério da Saúde  
141 (MS); **Edmundo Klotz**, membro titular da Confederação Nacional da Indústria (CNI); **Luiz**  
142 **Antônio Barreto de Castro**, membro titular do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT);  
143 **Olympio Távora**, membro suplente da confederação Nacional de Saúde (CNS); **Rogério**  
144 **Tokarski**, membro titular da Confederação Nacional do Comércio (CNC); **Odilson Luiz**  
145 **Ribeiro**, membro titular do Ministério da Agricultura (MAPA); **Viviane Rocha de Luiz**,  
146 membro suplente do Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de saúde (Conass); **Luiz**  
147 **Henrique de Canto Pereira** membro suplente do Ministério da Ciência e Tecnologia MCT;  
148 **José Enio Duarte** representando o Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde  
149 (Conasems); Fizeram-se presentes também os convidados permanentes: **Dael Profeta dos**  
150 **Reis**, representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC); **Ana**  
151 **Maria Azevedo Figueiredo de Souza**, representante da Associação Brasileira de Pós  
152 Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco); **Mary Anne Fontenele Martins**, representante da  
153 Ouvidoria da Anvisa, bem como os diretores e técnicos da Agência Nacional de Vigilância  
154 Sanitária: **Dirceu Aparecido Brás Barbano** e **Maria Cecília Martins Britto**; os adjuntos  
155 de diretor **Neilton Araújo de Oliveira** e **Norberto Rech**, bem como os servidores **Haley**  
156 **Maria de Sousa Almeida**, assessora chefe da Assessoria de Planejamento; **Gustavo**  
157 **Henrique Trindade**, chefe da Unidade Técnica; **Cristiane S. Maia**, Assessoria de  
158 Planejamento; **Nereide Herrera**, Assessoria de Planejamento; **Denise Maria Menezes de**  
159 **Lima** da Coordenação da Propriedade Intelectual; **Edson Antônio Donagema** da Assessoria  
160 Técnica; **Erika Veiga** do Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais; **Doriane**  
161 **Patrícia** e **Lígia Lindner Schreiner** da assessoria de Planejamento e **Luis Bernardo**  
162 **Bieber** do gabinete do Diretor Agnelo Santos Queiroz.