

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

1 Aos sete dias do mês de abril do ano de dois mil e dez, no St. Paul Hotel, localizado
2 no SHS Qd. 02 - Bloco H Lote 5, Asa Sul/DF, foi realizada a Trigesima quinta
3 Reunião Ordinária do Conselho Consultivo da Agência Nacional da Vigilância
4 Sanitária (ANVISA). A abertura da Reunião foi realizada pela conselheira
5 representante do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (Conass), senhora
6 Viviane Rocha de Luiz. Isto se deveu à ausência justificada do Presidente do
7 Conselho, conselheiro Gerson Penna, ato que contou com a aprovação dos demais
8 conselheiros presentes. Iniciando os trabalhos, a conselheira Viviane expôs aos
9 demais que os motivos que impediram a presença do Presidente Gerson Penna à
10 reunião estiveram ligados em parte às chuvas torrenciais ocorridas no Rio de
11 Janeiro nos últimos dias, fechando os aeroportos locais e prejudicando os vôos
12 regulares. Colaborou também para sua ausência uma convocação de urgência do
13 senhor Ministro de Estado da Saúde para acompanhá-lo na solenidade de
14 comemoração ao Dia Mundial da Saúde. Viviane Rocha justificou também a
15 ausência do Diretor Presidente da Anvisa, senhor Dirceu Raposo de Mello, em
16 função de um episódio alérgico. Seguidos esses atos, deu-se a apreciação da ata da
17 33ª Reunião ordinária, lembrando Viviane da suspensão da 34ª Reunião por falta
18 de quórum. A ata foi aprovada com as correções listadas: na linha 96 a palavra
19 aflatoxina estava erroneamente grafada como "afratoxina"; nas linhas 108 e 110,
20 havia erro na palavra "quarentenárias", cuja grafia no texto da ata em apreciação
21 registrava "quarentenada". Com estas correções, a ata foi aprovada e deverá ser
22 publicada no site da Anvisa. Dando sequência à reunião, passamos ao segundo
23 ponto da pauta denominado: "Rastreabilidade de Medicamentos – debate atual
24 sobre requisitos mínimos para a definição de mecanismos de rastreabilidade e
25 autenticidade de medicamentos no Brasil", feita pelo senhor Dirceu Brás Aparecido
26 Barbano, Diretor da Anvisa. O apresentador fez um breve histórico acerca da
27 regulamentação sanitária sobre Rastreabilidade no Brasil, destacando o momento

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

em que nos encontramos atualmente, apresentando também as perspectivas para os próximos semestres até 2012, quando se encerrará o prazo para entrada em vigência do sistema nacional que prevê ao seu final o rastreamento de cada uma das embalagens em toda sua cadeia de produção até o consumidor final. Dirceu Barbano salientou primeiramente que um dos focos da discussão sobre rastreabilidade no Brasil é a necessidade de se conhecer de forma efetiva a circulação de produtos farmacêuticos no Brasil, ampliando as informações existentes hoje sobre produção e comércio de lotes de medicamentos, para aquelas que darão uma visão exata sobre a circulação de cada embalagem; conhecimento vinculado ao aspecto relevante da segurança sanitária, permitindo a identificação de desvios de qualidade, associando essa informação à capilaridade na distribuição de um produto específico. O apresentador destacou ainda que a existência de um sistema com as funções apresentadas, também atuaria de forma efetiva no controle de outros grandes problemas sanitários e fiscais associados ao comércio de medicamentos: o roubo de cargas, a falsificação e o contrabando. Barbano destacou que o processo de discussão na Anvisa remonta ao ano de 2004, destacando a publicação de Consulta Pública para debate social sobre o tema, a criação de grupo de trabalho para tratar do tema, bem como as iniciativas da sociedade civil organizada citando o trabalho do setor de farmácias e drogarias através do Instituto Ético. Barbano relatou ainda que todo este trabalho ocorreu em concomitância com o Projeto de Lei 66702/02, de autoria da Deputada e farmacêutica, Vanessa Grazziotin do Partido Comunista do Brasil do Amazonas (PCdoB-AM) que se converteu na Lei nº 11.903 de 14 de Janeiro de 2009, dispondo esta do rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. A lei, quando aprovada pelo Congresso Nacional e sancionada pelo presidente da república, estabeleceu em um primeiro momento a necessidade de se ter definido o

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

55 quesito de rastreabilidade da indústria para a distribuidora, num segundo
56 momento/ano, das distribuidoras para as farmácias e drogarias e ao final do
57 terceiro ano identificando quem foi o consumidor que adquiriu cada uma das
58 embalagens de medicamentos. A seguir, o apresentador detalhou os principais
59 aspectos do projeto, seguidos das pendências que ainda existem na discussão
60 técnica com a Casa da Moeda. Barbano informou que a tecnologia utilizada para
61 garantir o monitoramento dos medicamentos comercializados no Brasil será o
62 Datamatrix, um código de barras bidimensional. O sistema permitirá identificar o
63 caminho percorrido pelos medicamentos desde a produção até a entrega ao
64 consumidor, as fontes de desvios de qualidade e ainda reduzir os custos logísticos
65 dos fabricantes. Barbano afirmou que há uma interface muito grande no
66 desenvolvimento de tecnologias que possam garantir a autenticidade e ao mesmo
67 tempo permitir a rastreabilidade. Como exemplo citou que um lote de
68 medicamentos pode chegar a um milhão e seiscentas mil unidades. Como é feita
69 atualmente, a identificação do número de lote permite apenas que se conheça a
70 data de fabricação do produto, seu fabricante e para quem ele foi vendido, porém
71 não extrapola as informações específicas de cada unidade. Neste sentido, para os
72 casos em que se identifica a necessidade de recolhimento de um determinado
73 medicamento, ou de um acompanhamento mais amigável por um problema sanitário
74 reconhecido, há uma dificuldade muito grande por mais que se possa averiguar os
75 dados das notas fiscais das indústrias para as distribuidoras e para as farmácias
76 que o lote foi vendido. Quanto à falsificação, a tecnologia projetada permitirá que o
77 usuário final possa obter uma informação rápida e precisa de que aquela
78 embalagem é original. Lembrou que a Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL)
79 sempre se preocupou com um sistema de autenticidade disponível para o
80 consumidor no ato da aquisição de um medicamento. Finalizando, Barbano
81 informou sobre os aspectos do projeto apresentado à Anvisa pela Casa da Moeda,

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

82 pelo qual a Casa da Moeda fornecerá um selo às indústrias, o qual garantirá
83 autenticidade por uma característica química deste. Ele seria fornecido às indústrias
84 sendo posteriormente colado a cada uma das embalagens. A Casa da Moeda
85 também distribuiria a cada farmácia e drogaria do país o equipamento capaz de
86 fazer a leitura por meio de reagente químico das informações deste selo. O
87 equipamento estaria disponível para o consumidor e uma primeira unidade
88 distribuída gratuitamente aos empresários do setor. Até o momento, contudo,
89 alguns aspectos não estão claros e a Diretoria da Anvisa remeteu a proposta à Casa
90 da Moeda para que ela faça ajustes e explique com mais propriedade questões
91 associadas à logística e estruturação do sistema, como organização do banco de
92 dados, alimentação do mesmo, preço do selo e dos equipamentos, disponibilidade e
93 capacidade da indústria em atender a demanda por máquinas, seja para a leitura
94 das informações das embalagens nos estabelecimentos do varejo, seja para a
95 aplicação do selo nas linhas de produção. Aberto o debate, foi lembrado pela
96 Anvisa que a norma publicada que trata desta questão é a Resolução da Diretoria
97 Colegiada nº 59, de 24 de novembro de 2009. Ressaltou-se ainda que a proposta
98 traz muitos aspectos inovadores no contexto mundial e que isto demanda estudos
99 mais elaborados. O Plenário levantou questões associadas à importância da adoção
100 do sistema para o controle eficiente da qualidade sanitária de medicamentos no
101 Brasil e destacou ainda a necessidade de se adiantar nos trabalhos, uma vez que
102 têm aumentado os problemas com roubos de carga. Também, os dados produzidos
103 pelas ações da própria Vigilância Sanitária, juntamente com a Polícia Federal e
104 vigilâncias estaduais acenam para a importância de se combater os desvios
105 provocados pela falsificação e contrabando de medicamentos no país. O Plenário
106 destacou também a preocupação que se deve ter com os custos da implementação
107 das tecnologias necessárias, seja para a cadeia produtiva, seja para o consumidor
108 final. Destaque também foi dado à necessidade de que todo o sistema seja

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

109 efetivamente fácil para o acesso do consumidor, como já foi ressaltado pela Anvisa,
110 permitindo a identificação dos desvios no próprio ato da compra. Por fim, o
111 representante da Confederação Nacional do Comércio (CNC) destacou a
112 importância e o impacto muito positivo da ação fiscalizadora da Vigilância sobre os
113 estabelecimentos varejista de medicamentos. Como exemplo, citou as operações
114 realizadas nas cidades de Campinas, Belo Horizonte, Salvador entre outras,
115 identificando e punindo infratores e, ao fazer isto, fortalecendo o bom empresário,
116 aquele que procura agir de acordo com as normas. Encaminhou-se que a Anvisa
117 mantenha o Conselho informado durante todo o processo de conclusão e estudos
118 relacionado à rastreabilidade. A coordenadora da reunião deu por encerrado o
119 ponto de Pauta, passando, pois, para o seguinte, que tratou da “Apresentação da
120 Carta de Serviços da Anvisa ao Cidadão”, cuja apresentação coube à Chefe da
121 Assessoria de Planejamento da Anvisa, senhora Haley Maria de Sousa Almeida. A
122 apresentadora destacou o processo de elaboração da Carta de Serviços, realizando
123 um aprofundamento conceitual sobre o tema, seu marco normativo, relatando
124 ainda os benefícios institucionais advindos da sua implementação. Ressaltou que a
125 mesma fora fruto de um esforço institucional que movimentara a Anvisa durante o
126 ano de 2009, contando com grupo de trabalho formalizado por meio de portaria. A
127 Carta de Serviços, na fala da senhora Haley é um documento elaborado por uma
128 organização pública que visa informar aos cidadãos como acessar e obter um ou
129 mais serviços prestados por ela como um todo ou por uma das suas unidades e dos
130 seus compromissos e padrões de qualidade de atendimento ao público. A
131 apresentadora informou sobre o marco normativo da Carta de Serviços; o Decreto
132 Federal nº 6932, de 11 de agosto de 2009, pelo qual se determinou que os órgãos
133 e entidades do Poder Executivo Federal, que prestam serviços diretamente ao
134 cidadão devam elaborar e divulgar “Carta de Serviços ao Cidadão”, no âmbito de
135 sua esfera de competência. Na Anvisa, os objetivos da publicação da Carta são os

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

de divulgar os serviços prestados pela Anvisa e os compromissos de qualidade assumidos para com o cidadão; fortalecer a confiança e a credibilidade da sociedade e do setor regulado na atuação da Anvisa quando estes perceberem uma melhora contínua em sua eficiência e eficácia; legitimar a imagem da Anvisa perante a sociedade e o setor regulado e; garantir o direito do cidadão de receber serviços em conformidade com as suas necessidades. Para a construção da Carta de Serviços a Anvisa trabalhou conceitualmente com três grupos de sujeitos quais sejam: Cidadãos, compreendendo as pessoa física, sociedade, sociedade em geral, população, estudantes, familiares, consumidores, viajantes; o Governo, compreendendo as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, órgãos do poder legislativo, executivo e judiciário, órgãos públicos, bancos de células e tecidos, centros de saúde, serviços de assistência à saúde, emergências, SAMU, universidades, escolas técnicas, centros de pesquisas e por fim; o Setor Regulado, que por sua vez compreendeu as empresas e serviços de saúde quando aplicável. A apresentadora listou os padrões de qualidade que foram trabalhados para a confecção da carta os quais são: tempo de espera previsto para atendimento; prazos para cumprimento dos serviços; periodicidade de prestação do serviço; condições de atualização das informações; horário de atendimento; condições de infra-estrutura; presteza dos servidores; procedimentos para atender a reclamações; condições para o acesso; requisitos, documentos e informações para acesso ao serviço; prioridades consideradas no atendimento; principais etapas para o processamento do serviço; formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado; Haley, ao destacar os benefícios que a Anvisa reconhece com a publicação de sua Carta de Serviços, os dividiu didaticamente em duas categorias sendo a primeira daqueles identificados como institucionais, quais sejam: o fato de se tratar de um processo participativo de construção; ter propiciado a integração horizontal entre as diversas áreas de atuação da Anvisa; servir como uma

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

oportunidade de monitoramento voltado aos resultados; propiciar ainda o comprometimento de toda a agência com os padrões de qualidade assumidos; ter ressaltada a visão do usuário como um cidadão de direitos que precisam ser garantidos e fomentados pelas instituições públicas. Já na categoria dos benefícios aos cidadãos, a apresentadora destacou o fato do mesmo poder manifestar sua satisfação com o serviço prestado e expressar seus requisitos de atendimento; a ampliação do conhecimento sobre os serviços e seus respectivos requisitos, antes de procurar a Anvisa; ter o acesso facilitado aos serviços oferecidos pela Anvisa e; por fim o fomento da prática do controle social e do exercício da cidadania. Finalizando, a apresentadora destacou que a iniciativa da Anvisa se antecipou à publicação do Decreto Federal nº 6932/2009, sendo a primeira agência a publicar sua Carta de serviços, a qual pode ser acessada no site: www.anvisa.gov.br. Iniciado o debate do ponto de pauta, os participantes parabenizaram a Anvisa pela iniciativa. Os conselheiros destacaram também a importância dos canais de participação disponibilizados pela Agência aos cidadãos. Foi, contudo, criticada a nova conformação visual do site da Anvisa, cuja navegabilidade não ficara mais clara com a criação do portal, com letras apagadas e miúdas, dificultando a leitura por pessoas mais velhas, por exemplo. A professora Ediná Costa, representante da Abrasco, pediu destaque para o fato de que em sua opinião, em que pese o valor intrínseco da publicação da Carta de Serviços, o material e seu conteúdo contribuem para a manutenção de um equívoco conceitual que precisa ser superado. Nessa carta, destacou a professora, o que se chama de Setor Regulado são as empresas do setor privado, mas a vigilância sanitária também existe para regular serviços e instituições públicas. Isto denota que o conceito de setor regulado utilizado na carta de Serviços não abarca parte dos serviços regulados pela vigilância sanitária e precisa ser corrigido. A Anvisa reconheceu a importância da crítica da professora embora tenha deixado claro que entende suas ações de

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

190 forma ampliada para todas as empresas que atuam no ramo regulado pela
191 vigilância sanitária, sejam elas públicas ou privadas. Entendeu a agência que esta
192 questão conceitual poderá ser corrigida numa próxima edição da carta, não
193 deixando dúvidas sobre o fato levantado pela Abrasco. Os conselheiros solicitaram
194 informações mais detalhadas sobre o processo utilizado pela Anvisa para a
195 divulgação da mesma. A senhora Haley respondeu que a divulgação foi feita para e
196 através dos Núcleos do Gespública, da rede de contatos da APLAN, por meio da
197 rede de informação interna da agência (Intravisa) e pelo site da Anvisa. Três mil,
198 quinhentas e trinta e cinco pessoas foram atingidas pela divulgação feita a partir
199 dos núcleos do Gespública nos estados e pela rede de contatos da Aplan/Anvisa. O
200 alcance da divulgação abrangeu ainda as pessoas e empresas do setor regulado
201 que acessaram a carta de serviços no site da agência. Finalizando o debate, por
202 solicitação do representante do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), houve
203 uma inversão de pauta, passando o ponto sobre informes a ser apreciado, com
204 destaque para as discussões sobre a organização do Painel de Patentes
205 Farmacêuticas e Propriedade Industrial. A Anvisa fez a apresentação de uma
206 proposta de programação, constando de um dia de palestras e debates. Salientou
207 que inicialmente havia sido cogitado um painel maior, com dois dias de trabalho e
208 bastante centrado em apresentações de convidados internacionais. A Diretoria
209 Colegiada da Agência ponderou e trouxe uma programação, baseada naquelas já
210 debatidas em reuniões anteriores e organizadas pela própria agência e pelo
211 Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), com a
212 seguinte conformação: pela manhã numa mesa denominada Propriedade
213 Intelectual e Saúde Pública, teríamos as apresentações do senhor Paulo Marchiori
214 Buss do Centro de Relações Internacionais em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz,
215 com o tema "Propriedade intelectual, inovação e saúde pública"; O segundo
216 apresentador desta mesa seria o Professor Carlos Correa do Centro de Estudos

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

Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico de la Universidad de Buenos Aires, com o tema "As flexibilidades do Acordo TRIPS e seus impactos nos campos da saúde e do desenvolvimento dos países". Esta mesa seria coordenada pelo Diretor Presidente da Anvisa, Dirceu Raposo de Mello. Na sequência teríamos, pela proposta apresentada e aprovada pelos conselheiros, uma segunda mesa, denominada Propriedade Intelectual no Contexto Brasileiro, com as falas do Desembargador André Fontes do Tribunal Regional Federal da segunda Região (TRF 2ª Região), com o tema: "A propriedade intelectual e a nova arquitetura jurídica do sistema brasileiro" e o Deputado Federal Rafael Guerra, que explanaria sobre o Projeto de Lei 3.709/2008, tendo como subtítulo de sua apresentação os aspectos relevantes para o processo de concessão de patentes no Brasil. Nesta mesa ainda teríamos apresentação da Senhora Cláudia Inês Chamas da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), com o tema: "A propriedade intelectual no contexto do acesso a medicamentos no Brasil". Coordenaria esta mesa o presidente do Conselho Consultivo e Secretário de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, Senhor Gerson Penna. No período da tarde, a proposta contaria com uma última mesa denominada: Complexo Industrial da Saúde e a Propriedade Intelectual: desenvolvimento econômico e regulação sanitária onde teriam apresentações os senhores Marcos Oliveira da Associação das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina); Jorge Ávila Presidente do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e Luis Carlos Wanderley Lima da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), cujos temas seriam respectivamente: "Propriedade intelectual e o futuro da indústria brasileira de base química e biológica"; "Propriedade industrial e fomento à inovação" e; "A propriedade intelectual e a anuência prévia para medicamentos". Para coordenar esta mesa seria convidado o senhor Reginaldo Braga Arcuri da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI). O plenário, após debate aprovou a

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

244 programação apreciada, com a indicação do conselheiro representante do Ministério
245 da Ciência e Tecnologia, de se agregar mais um nome de palestrante internacional,
246 o qual será convidado e custeado por aquele ministério, devendo o mesmo
247 ministério ainda enviar o nome e demais dados desse convidado para que a
248 Secretaria Executiva inclua na programação definitiva do painel. Aprovada a
249 proposta de programação, caberá à Anvisa os esforços para viabilizá-la, emitindo
250 convites, viabilizando passagens e demais aspectos organizativos do evento. Por
251 fim, o plenário concluiu que uma sugestão de data adequada para a ocorrência do
252 painel será o dia 10 de junho de 2010. Outro encaminhamento associado a este foi
253 o de que a próxima reunião do Conselho ocorra no dia anterior ao do painel e na
254 sede da Anvisa, o que a Secretaria Executiva buscará viabilizar. Ainda no ponto de
255 pauta sobre informes, constava relato sucinto sobre a publicação da Portaria nº
256 3.252, de 22 de dezembro de 2009 que aprova as diretrizes para execução e
257 financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito
258 Federal e Municípios. A presente portaria busca qualificar os procedimentos de
259 repasse financeiro e execução na área da saúde. Considera o processo em curso de
260 integração das vigilâncias sanitária, epidemiológica, ambiental e saúde do
261 trabalhador nas três esferas de governo e, no que tange à legislação específica,
262 relaciona-se às Portarias nº. 204/GM/MS, de 29 de janeiro de 2007, que
263 regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações
264 e serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo
265 monitoramento e controle; e nº 837/GM/MS, de 23 de abril de 2009, que altera e
266 acrescenta dispositivos à Portaria nº 204/GM/MS, de 29 de janeiro de 2007, para
267 inserir o Bloco de Investimentos na Rede de Serviços de Saúde na composição dos
268 blocos de financiamento relativos à transferência de recursos federais para as ações
269 e os serviços de saúde no âmbito do SUS. A coordenadora da mesa, ressaltou que
270 basicamente três grandes motivos fizeram a Comissão intergestores tripartite

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

271 decidir pela confecção dessa Portaria. O destaque é para o fato de que a Portaria
272 anterior era de 2004, anterior, portanto ao Pacto Pela Saúde, produzindo clara
273 defasagem de suas regras. O segundo ponto é que a mesma normativa anterior
274 não abordava a Vigilância Sanitária dentre as ações de Vigilância em Saúde e por
275 fim, a necessidade de adequação às novas formas de repasse e execução de
276 recursos financeiros do SUS, feito agora em Blocos de repasse. A Coordenadora
277 advertiu que a Portaria não buscou produzir um texto síntese sobre o debate
278 conceitual do que é Vigilância em Saúde, mas a define pelo seu objetivo e aí de
279 forma abrangente, buscando atender os anseios de todos que atuam nessa área.
280 Avanços também podem ser destacados no processo de integração entre a
281 Vigilância em Saúde e os demais setores da saúde, sobretudo com a Atenção
282 Básica. O Diretor Adjunto da Anvisa, senhor Neilton Araujo de Oliveira trouxe três
283 informes sobre as áreas da Anvisa supervisionada pelo Diretor José Agenor Alvares
284 da Silva. O primeiro sobre A atuação da Anvisa na inspeção de navios de cruzeiros,
285 que tem sido intensificada nos últimos três anos. Neilton classificou como sendo de
286 extrema relevância para a saúde pública na área de portos, aeroportos e fronteiras
287 a inspeção do navio "Vision of the Seas", no mês de março, quando fiscais da
288 ANVISA, em conjunto com representantes da vigilância epidemiológica do Estado
289 do Rio de Janeiro e do município de Búzios, constataram que passageiros
290 apresentavam quadro de doença diarréica aguda, sendo então realizada
291 investigação dos casos e coleta de amostras. Avaliada a situação, o desembarque
292 não foi autorizado e a equipe de saúde foi reforçada para atendimento dos
293 passageiros acometidos. Com o monitoramento da embarcação e constatando que
294 casos da doença voltaram a acontecer, os fiscais da Anvisa no porto de Santos, em
295 uma ação de grande repercussão inclusive internacional, determinaram que a
296 embarcação somente seria liberada após realização dos Procedimentos de Limpeza
297 e Desinfecção (PLD) de toda a embarcação. Após intenso trabalho envolvendo toda

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

a tripulação, o navio fora liberado para começar um novo cruzeiro com um dia de atraso, no entanto não ocorrendo relato posterior de nenhum novo caso. O segundo informe tratou do reajuste anual de preços de medicamentos. A CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos), órgão ligado ao governo federal, procedeu à autorização de reajuste anual nos preços dos medicamentos a partir de 31 de março. Neilton informou que a ANVISA, como Secretaria Executiva da CMED, monitora o mercado de medicamentos e prepara a proposta para este reajuste de preços, que este ano foi menor do que se previa, e foi estabelecido para três faixas diferenciadas de medicamentos (4,83%, 4,64% e 4,45%), definidos segundo o nível de competição nos mercados, a partir do grau de participação dos genéricos nas vendas. Para o cálculo do ajuste do preço de medicamentos, a CMED considera o IPCA (Índice de Preços ao Consumidor Ampliado), do IBGE, e o fator de produtividade. Por fim, Neilton informou que, no contexto da lei de Agrotóxicos e do Decreto nº 4.074/2002, a ANVISA realizou, entre julho de 2009 e março de 2010, sete fiscalizações de empresas (SIPCAM, Milenia, Iharabrás, Bayer, Syngenta, Nufarm e BASF), no intuito de verificar a conformidade dos agrotóxicos produzidos e/ou comercializados, assim como dos outros componentes, com o objetivo de proteger a saúde dos trabalhadores da indústria e da agricultura, e da população em geral. Foram interditados, cautelarmente, 12,5 milhões de litros de agrotóxicos e 19 linhas de produção, devido a vários tipos de infrações. Entre elas, produtos com adulteração de fórmulas, inexistência, ou não conformidade, do controle de impurezas toxicologicamente significativas, ausência de número de lote ou de local de origem, datas de produção ou prazos de validade ultrapassados ou ignorados, não conformidade de embalagens, venda não autorizada para certos estados da federação, por decisão dos três Ministérios para limitação de uso e falta de controle de qualidade e da identidade dos agrotóxicos. Ainda no mês de março foram aplicadas as primeiras multas à empresa Milênia, cujos processos administrativos

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

foram concluídos, alcançando o valor de R\$ 2,375 milhões de reais, em decorrência das infrações cometidas pela empresa. Os processos das demais empresas fiscalizadas encontram-se em andamento, devido à complexidade envolvida, ensejando não raras vezes estudos toxicológicos, para determinação do risco sanitário relacionado às alterações encontradas. O Conselho aprovou a iniciativa da Diretoria do Senhor Agenor Alvares em levar informes estratégicos para suas reuniões e encaminhou a sugestão de extensão desta ação às demais diretorias da Anvisa. Foi consensuada também a importância da ação integrada da agência com a sociedade e com os órgãos e instituições do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, pois esta integração potencialmente proporciona um maior impacto nas ações do Estado em defesa do direito do consumidor e da qualidade sanitária de produtos e serviços. Passamos para a apresentação e debate atual sobre a atuação da Anvisa na Regulamentação da Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, feita pela Gerente Geral Senhora Maria José Delgado Fagundes, que iniciou sua apresentação com os referenciais legais e teóricos que fundamentam a ação da Anvisa na regulação da propaganda de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária no Brasil. Ressaltou a importância da ação preventiva no controle do risco e que é conceito na área da saúde não ser necessário ocorrer o dano para que haja uma intervenção dos órgãos reguladores. Neste sentido, afirmou que atualmente a noção da redução de riscos tem propiciado uma mudança no paradigma jurídico que se aplica à saúde. No campo legal, informou que a competência da Anvisa está reconhecida no diploma legal que a cria, citando a lei federal nº. 9.782/99, e destina-se a atender à demanda por mecanismos adequados e à implementação das políticas públicas setoriais. Destacou o texto do artigo sétimo dessa lei, onde se lê que compete à agência proceder à implementação e à execução do disposto nos seus incisos II a VII do art. 2º, devendo ainda como citado nos incisos: III - estabelecer normas, propor,

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

acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária e; XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária. Na sequência a apresentadora relatou as linhas de ação da Anvisa nesta área, listando o monitoramento e fiscalização, a regulamentação e por fim as ações de educação e informação. Sobre a ação de monitoramento e fiscalização, a apresentadora informou que foram exarados mil e quarenta e sete pareceres técnicos sugerindo autuação de propaganda irregular no ano de 2009; lavrados oitocentos e quarenta e dois Autos de Infração; elaborados quinhentos e setenta e dois relatórios de sentença (análise de defesas administrativas) e publicadas trinta e nove resoluções para suspensão de propagandas irregulares. Acerca da regulamentação, a apresentadora informou a todos que em 2009, a Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (GGPRO) esteve empenhada no desenvolvimento de atividades voltadas para a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 96/2008, sobretudo para as demandas judiciais decorrentes da norma. Destacou a criação do Grupo Técnico de produção de regulamentação sobre amostras grátis, a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 60/2009 e a continuidade das tarefas referentes à Consulta Pública nº. 71, com as tarefas associadas à realização de audiência pública, consolidação nos moldes das Boas Práticas de Regulamentação e discussão técnica interna. Finalizando, a apresentadora trouxe dados sobre as ações de educação e informação desenvolvidos pela Anvisa, com destaque para o Projeto Educanvisa, que prepara os profissionais de educação da rede pública e de vigilância sanitária para que possam disseminar conceitos de saúde que têm relação direta com o trabalho da Anvisa, como a prevenção aos riscos associados ao consumo de medicamentos e de alimentos industrializados. A apresentadora listou as atividades desenvolvidas

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

379 durante o ano de 2009 e finalizou informando que o projeto Educavisa esta
380 inserido nas metas do Programa Mais Saúde do Ministério da Saúde, integrante do
381 Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) do Governo Federal, sendo ainda
382 desenvolvido em consonância com as Diretrizes do Plano Diretor de Vigilância
383 Sanitária. Aberto o debate, a importância de parcerias para o desenvolvimento do
384 trabalho de monitoramento da propaganda foi ressaltada pelo plenário. As
385 dificuldades com a manutenção dos convênios firmados entre a Anvisa e as
386 universidades participantes do monitoramento da propaganda e os esforços
387 institucionais da agência na busca de superação destes entraves, também foram
388 comentadas tanto pela Anvisa como pelos conselheiros. O plenário destacou ainda
389 a importância do trabalho integrado entre a Anvisa e o Conselho Nacional de Auto-
390 Regulamentação da Propaganda (Conar), o que, segundo a apresentadora, já foi
391 buscado por diversas vezes sem que se alcançasse o devido sucesso na articulação.
392 Destacou que a Anvisa recebe relatórios do Conar e também envia dados, dentro
393 da limitação institucional e burocrática da agência, para que aquele conselho
394 desenvolva suas ações, mas há ainda um espaço para se avançar na construção de
395 uma parceria. Ao final os conselheiros parabenizaram as ações de educação
396 desenvolvidas pela Anvisa, destacando a importância dos mesmos para o
397 fortalecimento da consciência sanitária nos indivíduos. Restou tratar da agenda de
398 reuniões futuras do Conselho Consultivo, bem como da indicação de temas para as
399 futuras pautas. Como já informado, definiu-se como sugestão de data para a
400 próxima reunião o dia 09 de junho, um dia antes da data sugerida para a realização
401 do painel de patentes da Anvisa. Também se encaminhou que a próxima reunião
402 ocorra nas dependências da Anvisa, Como pontos de pauta, o plenário encaminhou
403 que para a próxima reunião, seja organizado um painel sobre segurança e vigilância
404 sanitária de alimentos no Brasil. Encaminhou-se também que seja solicitado às
405 demais diretorias da Anvisa que empreendam a organização de informes

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

406 estratégicos sobre suas áreas de supervisão, ao exemplo do que vem sendo
407 realizado pelo Diretor Agenor Alvares e sua equipe. Pendente de agendamento
408 ficará um debate sobre a questão da integralidade e vigilância sanitária com
409 indicação de pauta para uma das reuniões que ocorrerão no segundo semestre
410 deste ano. Deve ser dado destaque a dois encaminhamentos específicos:
411 inicialmente, que seja efetuado pela Secretaria Executiva um estudo sobre as
412 determinações regimentais do Conselho Consultivo, sobretudo quanto à
413 possibilidade ou não de recondução dos atuais conselheiros. A secretaria Executiva
414 também deverá iniciar os procedimentos junto à Diretoria da Anvisa, ao Presidente
415 do Conselho, bem como ao gabinete do Ministro da Saúde relativos ao processo de
416 recomposição desse conselho. Nada mais restando a tratar, a Conselheira Viviane
417 Rocha deu por encerrada a reunião da qual eu, Edson Donagema lavrei a presente
418 ata. Estiveram presentes os Conselheiros: Viviane Rocha de Luiz, membro suplente
419 do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (Conass); Edmundo Klotz, membro
420 titular da Confederação Nacional da Indústria (CNI); Luiz Antônio Barreto de Castro,
421 membro titular do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT); Hilma Araújo dos
422 Santos membro da Fundação Procon; Olympio *Távora*, membro suplente da
423 confederação Nacional de Saúde (CNS); Jorge Caetano Júnior membro
424 representante do Ministério da Agricultura (MAPA); Rogério Tokarski, membro
425 titular da Confederação Nacional do Comércio (CNC); Luiz Henrique de Canto
426 Pereira membro suplente do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT); Fizeram-se
427 presentes também os convidados permanentes: Ediná Costa, representante da
428 Associação Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco); bem como os
429 diretores e técnicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Dirceu Aparecido
430 Brás Barbano, Jose Agenor Alvares da Silva, Maria Cecília Martins Britto; os
431 adjuntos de diretor Neilton Araújo de Oliveira, Luis Armando Erthal e Pedro Ivo
432 Sebba Ramalho, bem como os servidores Haley Maria de Sousa Almeida, assessora

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

- 433 chefe da Assessoria de Planejamento; Edson Antônio Donagema e Vanderlei
434 Marques da Unidade Técnica de Regulação.