

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

1 Aos dezoito dias do mês de novembro do ano de dois mil e onze, na Sede da
2 Anvisa, SIA trecho 05, área especial 57 - Brasília - DF aconteceu a trigésima
3 sétima reunião ordinária do Conselho Consultivo da Agência Nacional de Vigilância
4 Sanitária (Anvisa). Registra-se que a reunião foi gravada e transmitida via Internet
5 em tempo real, no endereço: www.anvisa.gov.br. Os direitos de voz e imagem dos
6 conselheiros foram cedidos formalmente por todos. A **Abertura da Reunião** foi
7 realizada pela presidente, Marcia Aparecida do Amaral, Secretária Executiva do
8 Ministério da Saúde, que ressaltou a importância da realização desta reunião
9 ordinária destacando o fato de ser esta a primeira reunião com a atual
10 conformação. Falou sobre seu suplente neste conselho, o Secretário de Ciência e
11 Tecnologia do Ministério da Saúde (MS), Carlos Gadelha, informando que ele
12 poderá em outras ocasiões presidir os trabalhos, dado as questões de agenda da
13 Secretaria Executiva do Ministério da Saúde. Solicitou em seguida a todos que se
14 apresentassem, informando além do nome, dados sucintos referentes a instituição
15 em que atuam. Realizada esta atividade inicial, passou-se ao segundo ponto da
16 pauta. Tendo retomada a palavra, a presidente tratou da **Apresentação**
17 **regimental do Conselho Consultivo e na sequência dos objetivos estratégicos**
18 **do Ministério da Saúde**. Destacou a apresentadora que o Conselho Consultivo
19 consta no organograma da Anvisa, dispondo de composição prevista no Decreto
20 Federal nº 3029 de 1999. Destacou ainda a necessidade regimental da realização
21 de quatro reuniões ordinárias anuais, bem como das mesmas serem realizadas em
22 Brasília. Informou a todos que a apreciação do Relatório de Gestão da Anvisa será
23 sempre uma prerrogativa do Conselho e constará com frequência nas pautas do
24 colegiado. A apresentadora falou sobre a estrutura de representação do Conselho,
25 e sobre as formalidades exigidas para realização das reuniões, com destaque para
26 o quórum de cinquenta por cento mais um membro, sem o qual não se pode
27 realiza-las. A apresentação teve o sentido de uniformizar os conhecimentos de
28 todos sobre o Conselho Consultivo, não havendo debates em sua sequência.
29 Concluída, a presidente passou a tratar dos objetivos estratégicos do Ministério da
30 Saúde. A apresentadora informou que faria um recorte didático, contextualizando
31 objetivos e metas aos objetivo e funções deste Conselho. Assim, buscou situar a
32 ação da Anvisa nos objetivos estratégicos do MS, os quais se refletem no Plano
33 Prurianual e no Plano Nacional de saúde a vigor entre os anos de 2012 a 2015.
34 Iniciou dizendo que as discussões tiveram início em 2011, buscando o alinhamento
35 estratégico interno entre secretarias e órgãos vinculados ao Ministério da Saúde,
36 bem como com as prioridades do governo federal. Destacou que do processo de
37 trabalho, restaram quinze objetivos mais um décimo sexto, este transversal a todos
38 os outros e relacionado ao Plano Brasil Sem Miséria. A apresentadora salientou
39 para este trabalho a Assistência à Saúde com prioridade ou eixo fundamental,
40 tendo a constituição das redes de atenção como estratégia de superação das
41 dificuldades relacionadas à falta de integralidade do atendimento, buscando sair da
42 fragmentação do atendimento e ampliando a qualidade e o acesso. Seguindo, a
43 apresentadora passou a relatar os objetivos em sequência, ressalvas apenas ao de

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

número dois, listado posteriormente. Os mesmos seguem na ordem da apresentação: 1 – Garantir o acesso da população a serviços de qualidade, com equidade e em tempo adequado ao atendimento das necessidades de saúde, aprimorando apolítica de atenção básica e especializada, Objetivo se desdobra num conjunto de ações com interfaces variadas no MS, como SCITES, com organização de serviços e conjunto dos insumos; 3 –Promover atenção integral a saúde da mulher e da criança e implementar a rede cegonha, com especial atenção às áreas e populações de maior vulnerabilidade; 4 – Aprimorar a Rede de urgência e Emergência com expansão e adequação de Unidades de Pronto Atendimento - UPAs, SAMU, Pronto socorro e Centrais de Regulação, articulando-a com as outras redes de atenção; 5 – Fortalecer a rede de saúde mental com ênfase no enfrentamento da dependência de crack e outras drogas; 6 – Garantir atenção integral à saúde da pessoa idosa e dos portadores de doenças crônicas em todos os níveis de atenção. Neste ponto, a apresentadora retornou ao objetivo de número dois, o qual remete diretamente à Vigilância em Saúde: 2 – Reduzir os riscos e agravos à saúde da população, por meio de ações de promoção e vigilância em saúde, com especial atenção no combate à dengue, onde, segundo a apresentadora, há um grande conjunto de ações de Vigilância Sanitária e, consequentemente relacionadas à Anvisa. Voltando à lista sequencial de objetivos, o 7 – implementar o Subsistema de atenção à saúde indígena, articulado com o SUS, baseado no cuidado integral, observando as práticas de saúde e as medicinas tradicionais, com controle social, garantindo o respeito às especificidades culturais; 8 – Contribuir para a adequada formação, alocação, valorização, qualificação e democratização das relações de trabalho dos profissionais e trabalhadores de saúde; 9 – implementar novo modelo de gestão e instrumentos de relação federativa, com centralidade da garantia de acesso, gestão participativa com foco em resultados, participação social e financiamento estável; 10 – Qualificar instrumentos de execução direta, gerando ganhos de produtividade e eficiência. Quanto a estes dois objetivos acima, a apresentadora destacou que o fato de sermos uma federação condiciona ao Sistema Único de saúde - SUS ser implementado por meio de pactuações que deem conta da heterogeneidade do país. Destacou ainda que os objetivos número nove e dez tratam do aprimoramento da gestão do Sistema Único de Saúde - SUS, seja interfederativa como interna do Ministério da Saúde, buscando maior racionalidade no uso do recurso público. A apresentadora listou os demais objetivos ainda referenciando os seguintes ao universo de atuação da Anvisa,. 11 - Garantir assistência farmacêutica no âmbito do SUS; 12 – Fortalecer o complexo industrial e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, reduzindo a vulnerabilidade do acesso à saúde e da assistência farmacêutica no âmbito do SUS; 13 – Aprimorar a regulação e a fiscalização da saúde suplementar, articulando a relação público-privada, gerando maior racionalidade e qualidade no setor Saúde; 14 – Representar e defender internacionalmente os interesses brasileiros no campo da

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

saúde, bem como partilhar as experiências e saberes do SUS com outros países, em conformidade com as diretrizes da Política externa brasileira e finalmente 15 – Implementar ações de saneamento básico e saúde ambiental, de forma sustentável, para a promoção da saúde e redução das desigualdades sociais, com ênfase no Programa de Aceleração do crescimento. A apresentadora lembrou a todos que competem ao Ministério da Saúde as ações de saneamento nos pequenos municípios por meio da FUNASA. Restou, pois, relatar o objetivo número dezesseis, marcado pela transversalidade: Contribuir para erradicar a extrema pobreza no país. A apresentadora passou então a discorrer sobre algumas metas, realizando um pequeno recorte de um amplo conjunto de metas do Plano Nacional de Saúde, que tangem mais diretamente o trabalho da Anvisa e dos demais atores do Sistema Nacional de Saúde. Relativo à Assistência Farmacêutica, as metas listadas foram, Ampliar a cobertura do programa farmácia popular nos municípios do mapa da Extrema pobreza, passando de seiscentos e trinta e oito municípios em 2011 para dois mil, trezentos e sessenta e cinco até 2015; Ampliar o elenco de medicamentos fitoterápicos da Assistência Farmacêutica Básica - AFB passando de oito para vinte; Disponibilizar três unidades internacionais de fator 8 per capita e 08 de fator 9 para atendimentos aos pacientes de portadores de doenças hemorrágicas. Quanto ao fortalecimento do complexo produtivo e inovação, as metas relatadas pela Senhora Marcia Amaral: dois testes clínicos da vacina contra a dengue; a realização de 100 estudos nacionais em temas contemplados na agenda de prioridades de pesquisa do MS; Ampliar a produção local integrada dos insumos e produtos de maior conteúdo tecnológico, estratégicos para o SUS, passando de 8% em 2011 para 35 % em 2015. Ampliar a produção nacional de genéricos dos itens com patentes vencidas de 20% para 60%; atender a demanda do programa de controle da tuberculose com produção nacional de 2 medicamentos; atender a demanda do programa de prevenção e controle das hepatites virais com produção nacional de 2 medicamentos, atender a demanda do programa de prevenção e controle das DST-AIDS com produção nacional de 3 medicamentos; concluir a construção do complexo industrial de hemoderivados; fábrica da Hemobrás; disponibilizar trezentos mil litros de plasma para uso industrial e produção de medicamentos hemoderivados e; disponibilizar 2 produtos para diagnóstico em oncologia. Novamente, ressaltou que a o recorte da apresentação destas metas em sua apresentação serviu para trazer um foco maior à discussão. Informou que o Plano foi aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde e na Comissão Intergestores Tripartite - CIT, nesse especo, como uma orientação para o planejamento dos estados e municípios. Encerrada a apresentação, tivemos o início dos debates, tendo sido apontado pelos conselheiros o papel da Anvisa na concessão de Patentes de Medicamentos, fazendo um alerta sobre a necessidade de se discutir com cuidado a ação de anuência prévia de medicamentos de competência da Anvisa, relacionando à sua importância para que o Plano nacional de Saúde seja cumprido em seus propósitos. O ministério da saúde ressaltou que já há um esforço articulado com vistas a esta questão, o qual, focando o processo

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

de inovação, tem o acesso como princípio fundamental. Há um grupo de trabalho constituído formalmente com este propósito onde Anvisa e INPI têm assento, relatou o representante do Ministério da Saúde. Outra questão levantada no debate se relacionou à Atenção Básica, que estaria sendo preterida no Plano Nacional de Saúde frente à priorização de uma rede de assistência à saúde com criação de serviços de urgência e emergência e menos incentivos à instrumentalização da Atenção Básica. A apresentadora em resposta informou que a própria Presidente determinou uma recuperação de 100% das Unidades Básicas de Saúde - UBS, ampliando aquelas que não atendem as regras sanitárias, por exemplo, quanto à metragem necessária. Informou a abertura, já ocorrida, de um cadastramento para as reformas. Até 2014 um total de 1.005 UBSs serão ampliadas. Há construção de mais 2.200 novas Unidades, num trabalho referenciado ao mapa da pobreza dentro do Programa Brasil Sem Miséria. Por sua, acabou de ser feito o cadastramento das equipes municipais da Atenção Básica, com vistas à melhor remuneração, por critérios de qualidade. São quatro mil e trezentos municípios que inscreveram equipes no programa de melhoria da qualidade, o qual contará com apoio das universidades, todas as equipes serão visitadas, haverá também o Tele Saúde em todas as Unidades. A presidente do conselho destacou que historicamente é fato o menor investimento na Atenção Básica, destacando ainda os problemas relacionados à dificuldade de organização adequada das equipes, como a dificuldade de fixar médicos no programa. Para enfrentar este problema, relatou os bônus para a residência médica para os profissionais que atuarem na Atenção Básica, falou ainda sobre o financiamento diferenciado para formação dos médicos que buscarem este campo de atuação profissional, via programa de Financiamento Estudantil (FIES). Por fim também foi alvo de debates a incorporação de tecnologias e a lei 12.401, de 28 de abril de 2011, onde a grande preocupação é com a demora na incorporação de tecnologias. Em resposta o representante suplente do Ministério da Saúde, destaca a que a lei 12401/2011 pode ser considerada a lei da estabilidade e da Integralidade que, com base racional, propõe que os produtos que venham a ser incorporados tenham estudos de custo efetividade, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Para exemplificar a importância desta lei, relatou que anteriormente mesmo para produtos sem registro na Anvisa a regulação não amparava exigências para incorporação. Por outro lado, quanto a responsabilização do governo, há um prazo rígido de cento e oitenta dias a cumprir, com extensão de mais noventa dias para uma decisão baseada em critérios técnicos. A Lei já está em vigor e sua regulamentação por decreto está em estudo na Casa Civil. Encerrou-se o debate sobre este ponto, iniciando, pois, a **Apresentação da Anvisa**, como constava na sequência da pauta. A responsabilidade pela Apresentação foi do Diretor Presidente da Anvisa, Dirceu Brás Aparecido Barbano, que traçou um panorama da Anvisa. Destacou os aspectos estruturais da agência, sua idade, vinculação ao Ministério da Saúde, falou sobre o fato de ser a Anvisa uma autarquia especial e que sua autonomia financeira é construída no conjunto do MS e no conjunto do orçamento da União.

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

Destacou a formação do corpo diretivo da casa, informando que no momento em que ocorria a reunião eram quatro os diretores. Falou do Contrato de Gestão, um dos instrumentos pelos quais o Conselho Consultivo acompanha o desenvolvimento das atividades da Anvisa. Falou da finalidade institucional da agência, destacando uma característica muito própria do Brasil que é a inserção da Anvisa num sistema nacional de saúde. Ressaltou quanto a isto que o grande volume de ações de vigilância sanitária realizada no país não é de responsabilidade direta da Anvisa, mas dos serviços estaduais e municipais. Ressaltou que em virtude dessas características, discutir vigilância sanitária no Brasil significa discutir o SUS. Na fala do apresentador, os avanços e os desafios da Anvisa são avanços e desafios do SUS. Deve-se compreender e debater dentro dos instrumentos de pactuação, planejamento e responsabilização do SUS. Listou as áreas de atuação da Anvisa, destacando as ações desconcentradas por meio das coordenações estaduais de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - PAF. Uma peculiaridade brasileira também. Destacou que a criação da Anvisa trouxe um ganho para a sociedade. O cuidado com as regras abriu campo para a melhoria da qualidade de produtos, melhorando a relação comercial das empresas brasileiras com o resto do mundo. Informou que a Anvisa reconhece que há aspectos para melhorar, sobretudo quando a pensamos como agência de um país do tamanho e da importância que o Brasil assumiu nos últimos anos. A Anvisa nunca funcionou sem ter definido a sua missão e valores. Nisso falou da missão e da visão da Anvisa, as quais estão ligadas ao novo processo de planejamento que a agência está vivendo. Num segundo momento da apresentação, discorreu sobre os Macroprocessos desenhados por meio dos esforços recentes de planejamento na agência: Informou em linhas gerais serem eles: Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária- SNVS; realizar controle sanitário, exercer regulação sanitária e monitorar riscos, para operar estes processos foram definidos os macroprocessos de gestão interna: gestão do conhecimento, planejamento, gestão da tecnologia, a gestão administrativa, de recursos humanos, da comunicação e relacionamento externo, a gestão de serviços gerais e de Infraestrutura e a gestão do sistema decisório. Isto sempre como forma de dar resposta a sociedade sobre a atuação da Anvisa. O palestrante informou que a agência está em processo de planejamento e auto avaliação, tendo realizado recentemente uma oficina de auto avaliação corporativa em que foram reconhecidas as prioridades: Inserir nas normas publicadas os indicadores de monitoramento; o que, na fala do apresentador não é feito com frequência em nenhum lugar ou instituição, mas a despeito desta dificuldade, a Anvisa, a partir de outubro de 2012 passará a fazê-lo; um programa de monitoramento de avaliação dos serviços prestados pela Anvisa; criar e implementar um programa que contemple ações voltadas para responsabilidade social e compromisso ético; avaliar o quanto nossa prática está referenciada por compromissos com a sociedade; um plano de gestão da força de trabalho por competências. Neste ponto, apresentou números relativos à força de trabalho da Agência, destacando o

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

216 alto índice de cargos comissionados que estão ocupados por servidores
217 concursados, atualmente 74,2%. Destacou ainda a existência de mais de cento e
218 setenta mestres e quarenta doutores nos quadros da agência, que se compõe
219 ainda de um montante de mais de 94% de funcionários com pós-graduação.
220 Quanto a isto ressaltou a importância dos investimentos na qualificação da força de
221 trabalho, informando que para 2012, está previsto um investimento de dois milhões
222 de Reais em processos de capacitação de servidores. Por fim, ressalta que há, a
223 despeito de todos os pontos favoráveis relatados, problemas preocupantes
224 relacionados aos seus quadros de servidores. Neste quesito, o grande número de
225 servidores com idade para se aposentar, bem como o número considerável de
226 vagas atualmente abertas (não preenchidas) após o último concurso. Relatou que
227 há esforço do Ministério da Saúde junto ao Ministério do Planejamento, Orçamento
228 e Gestão – MPOG, no sentido de repor estas vagas por meio de um novo
229 concurso. Em outra frente, a Anvisa busca alcançar boas práticas regulatórias. O
230 apresentador listou as ações práticas realizadas, a publicação do guia de boas
231 práticas regulatórias, publicação da agenda regulatória, a realização de estudos de
232 Análise de Impacto Regulatório - AIR e os esforços para a consolidação da
233 legislação e o fortalecimento da Participação Social. Destacou três normas
234 emblemáticas da atuação atual da Anvisa, sendo as resoluções sobre drogas
235 vegetais, sobre o monitoramento eletrônico de medicamentos controlados, e as
236 regras para comunidades terapêuticas. Destacou a implementação do projeto
237 SAGARANA nos portos e aeroportos, permitindo melhor monitoramento de riscos
238 de pessoas e produtos. Apresentou os números relacionados à ações específicas
239 da Anvisa. Em inspeções internacionais: 426 inspeções fora do país. Salientou o
240 Crescimento das autorizações Especiais de Funcionamento - AFES, as mudanças
241 na notificação eletrônica em saneantes, que hoje proporcionam maior rapidez nos
242 trâmites burocráticos e na racionalização do uso dos técnicos. Com isto temos uma
243 maior efetividade na análise de produtos com maior risco, adiantando que o prazo
244 para concessão de registro em produtos saneantes sofreu uma redução drástica
245 em dias . Na área de produtos ocorreu o mesmo, com redução de processos que
246 aguardam análise, baixando o passivo de cerca de doze mil para cinco mil
247 processos atualmente. Salientou que estes avanços ocorreram também nas áreas
248 de alimentos e cosméticos, e que hoje, precisamos avançar sobre medicamentos e
249 ainda sobre produtos para saúde, inegavelmente áreas críticas ainda. A respeito da
250 Vigilância pós-uso, destacou o incremento dos números de notificações, chegando
251 em 2011 a um montante de trinta e quatro mil registros, número bastante superior
252 aos doze mil casos registrados durante o ano de 2007. Sobre Descentralização,
253 ressaltou que cerca de trinta por cento dos recursos previstos no orçamento da
254 Anvisa, na ordem de setecentos milhões de Reais, são direcionados para os
255 demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio de repasses na
256 categoria fundo a fundo. Destacou a relevante atuação internacional da Anvisa,
257 com destaque para o fato de ser ela, junto com as agências de Cuba, Argentina e
258 Colômbia pré-qualificada pela Organização Pan-americana de Saúde OPAS como

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

259 agência de referência, o que permite que nossos medicamentos sejam adquiridos
260 pela OPAS. Informou que por decisões recentes, há compromisso entre as
261 agências de referência nas Américas de que a partir de 1º de Janeiro de 2013, não
262 mais se inspecionará fábrica no país do outro, o que significa dizer que se criará
263 um sistema de reconhecimento de capacidades sem harmonização de normas. Isto
264 deverá ocorrer com México e Estados Unidos posteriormente. Este sistema é
265 inovador e deverá melhorar o contexto global de cuidados sanitários. Por fim, falou
266 das ações da Anvisa frente ao combate à pobreza. Temos ações concretas neste
267 sentido, falou e destacou os estudos internos iniciais sobre a adequação do marco
268 regulatório para contemplar ações de amparo ao processo de inclusão social,
269 mantendo a segurança sanitária como preceito básico. Na fala do Presidente,
270 precisamos também lidar com as novas tecnologias. Estamos integrados a agenda
271 estratégica do Ministério da Saúde, disse. Isto se expressa na priorização dos
272 registros de medicamentos de interesse ao SUS, nas ações sobre serviços e
273 produtos relacionados ao programa Rede Cegonha, exemplificando com
274 capacidade de uso dos mamógrafos do País, na regulamentação das comunidades
275 terapêuticas, bem como de outros ministérios também, citando o combate à
276 pirataria, a participação na Rede Consumo Seguro e Saúde. Dito isto o presidente
277 da Anvisa encerrou sua apresentação. O debate suscitou queixas sobre os prazos
278 ainda extensos para alguns procedimentos regulatórios da Anvisa. Também foi
279 apontado questões relacionadas a entendimentos diversos de alguns profissionais
280 da Anvisa sobre questões similares, o que demanda um amadurecimento do
281 entendimento institucional sobre os objetos de regulação da Anvisa. Houve,
282 contudo reconhecimento do avanço da regulação com o passar dos anos, o
283 amadurecimento do diálogo com o setor regulado. Também foi lembrado que os
284 avanços regulatórios da agência, vistas a sua inserção num sistema onde a grande
285 maioria das ações se encontra descentralizada, devem ser repassados aos
286 estados e municípios. O plenário comentou sobre a falta nas apresentações da
287 Anvisa e do Ministério da Saúde, de informações sobre as ações de prevenção e
288 controle das doenças crônicas e degenerativas, bem como das ações de redução
289 de fatores de risco. O presidente da Anvisa citou em resposta as ações de
290 combate ao tabagismo, com os bons resultados que conseguimos, que relaciona-
291 se ao tema das doenças crônicas. Para o Ministério da Saúde reforçou a
292 Presidente do Conselho Consultivo e apresentadora dos objetivos estratégicos do
293 ministério, as doenças crônicas são uma grande preocupação e há um plano
294 pronto para elas. A expectativa é que no Contrato de Gestão entre Anvisa e
295 Ministério se possa avançar nestes temas. O debate trouxe a tona a importância
296 dos aspectos associados à multideterminação social da saúde e, neste ponto, a
297 Anvisa informou sobre a recente incorporação do reconhecimento da relação entre
298 consumo e saúde entre os fatores de risco de adoecimento, neste ponto, citou a
299 participação da agência na Rede de Consumo Seguro e Saúde, com criação de
300 mecanismos de alertas rápidos e seguros. A Anvisa já atua em articulação com
301 órgãos de defesa do direito do consumidor, e a boa articulação em cada país será

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

fundamental para a efetivação da rede. No Brasil há um grupo formado por Anvisa, INMETRO e Departamento de Proteção ao Direito do Consumidor (DPDC) atuando sobre isto, informou a Anvisa por meio de seu adjunto de Diretor, Neilton Oliveira. Por fim, O plenário chamou a atenção para a importância de se discutir ações no âmbito da Anvisa alinhadas à Política Nacional dos Direitos da Pessoa com Deficiência, especialmente quanto à avaliação de órteses e próteses. Para o quê a presidente do Conselho e a presidência da Anvisa se comprometeram em pautar o tema em momento posterior. Complementando as respostas sobre os problemas de prazos e filas nos processos de registros de Produtos para Saúde, disse, solicitando constar na ata, que a falta de servidores, é um dos fatores, mas a Diretoria Colegiada da Anvisa - DICOL tem pensado em formas de minimizar o passivo de inspeções, trabalhando com inspetores capacitados e capacitação de novos, criando regimes diferenciados para produtos estratégicos e racionalização de processos de trabalho nas áreas impactantes nestes resultados. A presidente, em virtude de compromissos assumidos anteriormente necessitou se ausentar, passando a condução da reunião para seu suplente neste conselho o senhor Carlos Gadelha. Nesse ato, tendo sido solicitado que se conste em ata, foi entregue à presidente um informe do Diretor Agenor Álvares da Silva, cumprindo encaminhamento de reunião anterior deste conselho, pelo qual se estabeleceu que em todas as reuniões haverá espaço para informes específicos das diretorias da Anvisa. Feito isto, passamos a **apresentação do contrato de Gestão da Anvisa**, que ficou sob responsabilidade de Regina Borges de Lucena da Assessoria de Planejamento da Anvisa. Regina apresentou uma breve contextualização da trajetória do Contrato, sua base legal, e aspectos históricos. Ressaltou que se trata de um requisito para ampliação de autonomia. Destacou suas função e características principais. Relatou que o mesmo serve à mensuração do desempenho institucional da Anvisa, por meio de avaliação quantitativa e qualitativa, que a medição efetiva se dá por meio de metas pactuadas com o Ministério da Saúde. O contrato favorece a articulação e alinhamento à Política Nacional de Saúde e tem ênfase em resultados mensuráveis. Espera-se que expresse a evolução da agência. Em seguida Regina discorreu sobre os ciclos de indicadores do contrato, afirmando que de 1999 ao ano 2000, contou-se com indicadores voltados para mensurar a estruturação da agência, posteriormente, de 2001 a 2004, estes tratavam mais de processos de fiscalização e de registros, acompanhamento dos prazos legais e a resposta ao setor regulado que se precisava ajustar naquele momento; de 2005 a 2007 outros focos com indicadores de articulação ao SUS por exemplo. A partir de 2008 tivemos a reestruturação do contrato com ênfase na identificação de resultados para a Política Nacional de Saúde e para as condições de saúde da população. Ocorreu também maior institucionalização do processo de acompanhamento do processo. Feito isto, alguns resultados foram apresentados, como a redução de indicadores para não mais que vinte atualmente. O contrato de Gestão tem sido aprovado no seu cumprimento pela Anvisa. Na última avaliação, obtivemos um cumprimento

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

apresentado de 68% de suas metas. Regina relatou que ganhos atuais foram ressaltados a partir de 2008, descrevendo-os: Construção conjunta com oficinas entre MS e Anvisa, ao invés de entrega apenas de relatórios; Consolidação de mecanismos de supervisão ministerial monitoramento e de controle, o que em resumo se configura no papel do Contrato. Para finalizar, a apresentadora falou das ações atuais relacionadas ao monitoramento e sobre as novas metas do contrato de gestão para o ano de 2012, um total de 16. Relatou a realização de oficinas de avaliação entre técnicos da Anvisa e do Ministério da Saúde, informando que todas as informações sobre o Contrato de Gestão encontram-se no site da Anvisa, www.anvisa.gov.br. Passamos diretamente para a apresentação de Ana Paula Simões do núcleo de Regulação da Anvisa, que tratou da **Agenda Regulatória da Anvisa**. A apresentadora listou os aspectos estruturais e conceituais da agenda, destacando ser a sua publicação por parte da Anvisa, uma iniciativa inovadora na gestão pública brasileira. Ressaltou que a mesma opera no contexto do programa de melhoria da qualidade regulatória da Anvisa. A apresentadora falou ainda que os temas publicados na agenda não são de regulamentação obrigatória, nem mesmo a agenda é exaustiva, tratando das prioridades eleitas pela Anvisa para seu ano de trabalho regulatório. Paula falou da iniciativa da Anvisa de promover debates dentro da agência com o intuito de alinhar a construção da agenda às políticas nacionais de saúde e de enfrentamento dos determinantes sociais da saúde. Falou ainda dos modelos seguidos pela Anvisa na publicação de sua agenda, destacando também que estamos na terceira edição da agenda e que no memento atual, os esforços da agência estão voltados para a elaboração da agenda de 2012, para a qual solicitou contribuição do Conselho no processo de eleição de prioridades regulatórias para o ano seguinte. Iniciado o último debate da reunião, foi levantada a necessidade de se promover o Acompanhamento do Conselho Consultivo no processo de elaboração do Contrato de Gestão (biênio 2012/2013) da Anvisa com o Ministério da Saúde. Voltou a ser referido a necessidade de se alinhar as ações da Anvisa à Política Nacional dos Direitos da Pessoa com Deficiência e por fim reforçar no Contrato de Gestão elementos suficientes para o reconhecimento efetivo do risco sanitário para subsidiar a atividade regulatória. Como último ponto de pauta, tivemos os informes e encaminhamentos da reunião. O Adjunto de Diretor Neilton Oliveira fez informes sobre as Consultas Públicas sobre regulação do tabaco, as quais contaram com mais de cento e cinquenta mil contribuições, mas apenas vinte e oito efetivas. Falou dos esforços para debate com a sociedade. Deu informe também sobre a atuação do CTA, Comitê Técnico Assessor que atua sobre regulação de agrotóxicos e é composto pela Anvisa, Ibama e Ministério da Agricultura, que busca racionalizar o processo de registro de agrotóxicos no país. Outro informe tratou da atuação da Anvisa em Navios de Cruzeiros, onde citou o esforço não apenas na inspeção, mas em ações de orientação por meio de cartilhas e informações aos viajantes. O último informe tratou da existência do CAP, coeficiente de Ajuste de Preços, instrumento que serve ao propósito de promover melhores condições de

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

388 compra de medicamentos por entes públicos. O informe foi entregue aos membros
389 do Conselho. Finalizando a reunião, foram encaminhados os pontos seguintes:
390 Ensejar esforços para realizar as quatro reuniões ordinárias no ano de 2012.
391 Compromisso assumido por todos os Conselheiros. Realizar a primeira reunião de
392 2012 no mês de março. Discutir ações no âmbito da Anvisa alinhadas à Política
393 Nacional dos Direitos da Pessoa com Deficiência, especialmente quanto à
394 avaliação de órteses e próteses. Avaliar estratégias para melhorar a acessibilidade
395 do Portal da Anvisa para pacientes portadores de deficiência visual. Realizar
396 levantamento das multas aplicadas pela Anvisa e dos recursos recolhidos. Indicar
397 um representante do Conselho Consultivo para acompanhar as discussões
398 referentes à elaboração do Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da
399 Saúde. A Oficina para a Revisão dos Indicadores e Metas do Contrato de Gestão
400 foi remarcada para o dia 27 de janeiro de 2012, de 8 às 17h e Consolidar os
401 informes das Diretorias da Anvisa e disponibilizá-lo aos conselheiros antes das
402 reuniões. Não havendo mais nada a tratar, deu-se por encerrada a reunião, da qual
403 eu, Edson Antonio Donagema lavrei a presente ata. Estiveram presentes os
404 conselheiros: **Marcia Aparecida do Amaral** e **Carlos Augusto Grabois Gadelha**
405 membros titular e suplente do Ministério da Saúde (MS); **Nelson Augusto**
406 **Mussolini**, membro titular da Confederação Nacional da Indústria (CNI); **Ênio**
407 **Antônio Marques Pereira**, membro do Ministério da Agricultura, Pecuária e
408 Abastecimento (MAPA); **Lázaro Luiz Gonzaga**, membro titular da Confederação
409 Nacional do Comércio (CNC); **Joicy Pereira Damares**, membro titular da
410 Confederação Nacional de saúde (CNS); **Sílvia Regina do Amaral Vignola**,
411 membro titular do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec); **Volmir**
412 **Raimondi**, membro suplente do Conselho Nacional de Saúde (CNS); **Sueli**
413 **Gandolfi Dallari**, da universidade de São Paulo (USP); **Lúcia de Fátima de Lima**,
414 do Fórum Nacional de Entidades de Defesa dos Direitos do Consumidor
415 (FNECDC); **Guacira Correa de Matos**, da Universidade Federal do Rio de Janeiro
416 (UFRJ) e; **Eliana Pinto**, da Ouvidoria da Anvisa. Representando a Anvisa
417 estiveram presentes; **Dirceu Brás Aparecido Barbano**, Diretor-Presidente; os
418 adjuntos de diretor, **Neilton Araújo de Oliveira**, **Luiz Armando Herthal**, **Luciana**
419 **Takara** e **Luiz Roberto klassmann** e os servidores: **Regina Barcelos** da
420 Assessoria de Planejamento; **Paula Simões**, do Núcleo de Regulação; **Carla Cruz**
421 e **Suzana Yumi Fujimoto** da Coordenação de Articulação Institucional.