



Diretoria Colegiada da ANVISA
Assessoria de Articulação e Relações Institucionais
Secretaria-Executiva do Conselho Consultivo da Anvisa

MEMÓRIA DA 41ª REUNIÃO DO CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA

Local Gabinete da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde - Esplanada dos Ministérios, Edifício Sede, Bloco G, sala 305, Brasília/DF.

Data 13/11/2013

Horário 9 às 13h

Abertura da Reunião

Com a confirmação da existência de quórum, foi aberta a reunião pelo Secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), Carlos Gadelha. Em seguida foi iniciada a leitura dos pontos de pauta e concedido aos Conselheiros a oportunidade de alteração da ordem dos trabalhos. Logo após a Ata da 40ª Reunião Ordinária foi aprovada por unanimidade pelos membros.

PAUTA

1. Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) – Apresentação do Relatório de Atividades de 2011 e parcial de 2012

A representante da Gerência-geral de Toxicologia da Anvisa (GGTOX), **Ana Vekic**, apresentou o tema da pauta. Destacou a abrangência do Programa PARA e informou sobre a ampliação da coleta de amostra por estado pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública. Ana também informou que as coletas semanais de amostras de alimentos são realizadas em supermercados pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e analisadas pelos laboratórios públicos e privados. Explicou que essas informações são cadastradas em sistema para rastreabilidade, avaliação e liberação do laudo pela GGTOX. Após esses procedimentos, é exarado o Relatório e encaminhados para todos os atores envolvidos antes de ser submetido à Diretoria Colegiada da Anvisa. Além disso, informou que foram apresentados os resultados de 2011 e 2012 e destacou que houve uma queda na coleta de amostras em 2011, em virtude da reforma de um dos laboratórios. Em 2011 foram analisadas 176 ingredientes ativos de agrotóxicos. Em 2012 foram analisados 202 culturas dentre elas abobrinha, feijão, milho, tomate e uva, e serão divulgados os resultados de mais culturas. A Gerente-geral da GGTOX informou que o pimentão foi a cultura, novamente, que apresentou o maior índice de irregularidades, tendo em vista o pouco interesse das indústrias no registro de produtos para culturas com baixo retorno financeiro. Na tentativa de resolver esse problema, citou a publicação da Instrução Normativa assinada conjuntamente pela Anvisa, pelo Ministério da Saúde, Meio Ambiente, pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) e pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama). Essa IN tem por objetivo facilitar o registro para culturas que

possuam menor suporte fitossanitário e que, basicamente, são as culturas que compõem a cesta alimentar, especificamente a soja, a cana de açúcar, o algodão, que são as culturas com maior retorno financeiro. Ana mencionou que dentro da cultura do pimentão, a maior parte do que foi encontrado foi para agrotóxicos não autorizados para essa cultura. O que significa dizer que isso venha a compor um risco para a saúde. No entanto, o maior risco enfrentado é pelo agricultor, tendo em vista que estará exposto pela ocupação e pela dieta. O agricultor vai ingerir e o alimento com mais antecedência do que o consumidor final, que vai comprar o produto no supermercado, e, provavelmente, não respeitando o intervalo de carência entre a última aplicação e o consumo do alimento. Ana afirmou que o morango também está frequentemente entre os campeões de irregularidades pela proximidade com a terra. Segundo a Gerente-geral, a divulgação dos resultados, desde 2002, permitiu a formação de massa crítica no país, ensejou na publicação da Instrução Normativa para culturas com menor suporte fitossanitário; proporcionou a reavaliação de produtos, a orientação para os Centros de Informação e Assistência Toxicológica; facilitou a instituição do Grupo de Educação e Saúde em Agrotóxico e para informar os usuários desses produtos aos órgãos do governo tanto federal quanto estadual, que podem colaborar com as ações. Melhoria contínua da capacidade analítica dos laboratórios, com investimentos no valor de R\$ 21.500.000,00, com 90% dos gastos em equipamentos. Além disso, mencionou a importância da fiscalização e da rastreabilidade de amostras. . A Gerente-geral informou foram instituídos programas na esfera estadual, apelidado de “Parinhas”. Nesses programas há o envolvimento dos ministérios públicos, de supermercados, com a conscientização da rede varejista, a utilização dos laudos para mapear as culturas que possuem maiores problemas na região, e também para poder orientar os agricultores. Ana Vekic mencionou a importância de se orientar os consumidores a optarem por alimentos da época, certificados e orgânicos, de produtos rotulados e de origem identificada. **Ao encerrar a apresentação, o tema foi aberto à discussão** - o representante do MCTI, **Luiz Henrique**, pontuou o lançamento do Plano Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica - PLANAPO, com vistas à produção orgânica e agroecologia. Luiz Henrique mencionou a série de desafios, como o desenvolvimento de novas especificações de referência para insumos destinados à agricultura orgânica, com a realização de estudos para novas metodologias, novos padrões e novas certificações pelo MCTI, em parceria com o Mapa. Além disso, citou a Rede de Resíduos Contaminantes, cuja abordagem é focada no desenvolvimento e validação de novas metodologias analíticas. Diante disso, perguntou como a Anvisa vislumbra esse novo cenário, tendo em vista a mudança de contorno e de outras variáveis. O representante do Conasems, **Marcos Franco**, ao cumprimentar a Anvisa pela importância desse trabalho e agradecer o pioneirismo e a coragem da Anvisa em realizar esse enfrentamento, mencionou que o tema agrotóxico é prioridade das vigilâncias sanitárias municipais. Marcos apresentou os seguintes questionamentos à Anvisa: “Será que a nossa população sabe, de fato, do risco do consumo desses produtos? Será que, enquanto Sistema Único de Saúde, nós já conseguimos fazer um processo de informação adequada, até cumprindo o que determina a Lei 8.080, nas suas diretrizes de informar a população dos riscos a que ela está exposta, não de risco agudo e imediato, mas de risco crônico do consumo desses produtos?” Mencionou as dificuldades políticas existentes em relação aos agrotóxicos. O representante do Conasems relatou uma experiência do gestor do Município de Formosa no Goiás ao cadastrar estabelecimentos comerciais e certificação dos produtos defensivos agrícolas comercializados para exemplificar a ausência de atuação intersetorial para o enfrentamento dessa questão. Marcos ressaltou a necessidade da atuação intersetorial para realizar esse enfrentamento com a parceria do Conasems. Ao solidarizar com a posição de vanguarda da Anvisa nessa discussão, ressaltou a importância da divulgação para a população dos riscos a que ela está exposta ao consumir esses produtos. O representante do Idec, **Carlos Tadeu**, iniciou a intervenção comentando que “a gente somente critica aqueles pelos quais a

gente tem alguma admiração”. Depois felicitou a Anvisa pela continuidade e atualização do Programa que estava atrasado. Tadeu registrou que as Entidades de Defesa do Consumidor observam com muita preocupação o PARA. Mencionou que, embora esse Programa agora tenha incorporado o estado de São Paulo, ele está muito menor, pois o número de amostra está voltando para níveis de 2009, e que é preocupante a redução de amostras em 2012. O representante do Idec mencionou que um das formas de impor uma sanção mais eficaz é levando a informação aos consumidores. Carlos Tadeu também ressaltou que a rastreabilidade que se pretende implantar é uma ferramenta poderosa, tendo como parceiro o consumidor na fiscalização. Tadeu mencionou a questão da autorização e liberação de agrotóxicos concentrada apenas em uma autoridade, o Mapa. Citou a publicação do [Decreto 8.133/2013](#), que institui o regime de decretação de emergência fitossanitárias ou sanitárias que concentra nas mãos de uma só autoridade a liberação de um produto sem análise da Anvisa e do Ibama. Mencionou também a ideia de instituição da CTNAgro, que seria um órgão composto por 13 pessoas, coordenado pela Casa Civil, a qual centralizaria, como autoridade, essa questão dos agrotóxicos. Carlos reconheceu o trabalho da Anvisa como um trabalho de resistência, de parceria com o consumidor, mas informou que as Entidades de Defesa do Consumidor se articularão e lutarão para que isso não avance, tendo em vista que o Brasil é o maior consumidor de agrotóxicos do mundo. Tadeu solicitou o registro de que “não tem o menor cabimento, em um momento desse, ter um orçamento diminuído para um Programa como esse, e ter uma concentração das decisões nas mãos de uma autoridade, e que embora haja esforços, é, evidentemente, insuficiente para dar conta do problema dessa monta.” A representante da FNECDC, **Lúcia Azevedo**, ressaltou a preocupação das Entidades de Defesa do Consumidor com esse tema. Mencionou o Protocolo de Cooperação firmado entre a Anvisa e o FNECDC, que prevê a troca de informações, experiências e o desenvolvimento de ações conjuntas que contribuam para o aperfeiçoamento dos processos regulatórios da Anvisa, a fim de garantir a efetiva proteção e defesa do consumidor. Informou que, no escopo dessa Cooperação em 2013, foi realizado o *Curso em Vigilância Sanitária para Entidades Cíveis em Defesa do Consumidor sobre agrotóxicos e alimentos*. Lúcia citou a reunião do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, em Belém, na qual também foi discutido esse tema com o Sistema Nacional de Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor (SNCDC), com a presença dos Procons, do Ministério Público, etc. representante do FNECDC mencionou a Carta do Conselho de Segurança Alimentar e Nutricional (Consea) enviado à presidente Dilma, que trata da denúncia o incentivo fiscal para a na importação de agrotóxicos. Lúcia registrou que “se têm alas que defendem um combate a isso, existe, também, por parte do próprio Governo incentivo fiscal para importar esses produtos que já são, inclusive, banidos, proibidos, em outros países”. Lúcia ressaltou que as Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor têm realmente contado com apoio da Anvisa para divulgar informações e capacitar as entidades para estarem nessa luta. O diretor-presidente da Anvisa, **Dirceu Barbano** afirmou que é desafiadora a questão da comunicação do risco de maneira clara, objetiva, serena e precisa para a sociedade para qualquer produto. Ressaltou a preocupação da Anvisa e das agências ao redor do mundo sobre a comunicação do risco com precisão do que significa o risco sanitário relacionado ao consumo de produtos. No caso dos agrotóxicos, não prescinde que essa comunicação seja precisa. Para exemplificar, citou a diferença em relação à intoxicação aguda, com o episódio de pulverização aérea de inseticida sobre escola municipal de ensino fundamental, no assentamento de Pontal dos Buritis, em Rio Verde, GO, e a intoxicação crônica com exposição a longo prazo com o consumo de alimentos, com a contaminação ambiental, etc., que é mais complexa. Barbano esclareceu que a Anvisa não atua na área de agrotóxicos como uma resistência, ela atua como um órgão regulador, e como tal “não pode comunicar a conta das suas expectativas empíricas; ela precisa comunicar enquanto elemento científico, claro e objetivo que consiga de fato ser preciso para a sociedade e que não trabalhem com informações que possam ou gerar um alarmismo de um lado ou gerar um

conformismo de outro lado, nós temos que ser muito precisos em relação a isso.” Para o diretor-presidente isso demandará tempo, em termos científicos, para a precisão necessária em relação ao que significa a exposição e que para isso a Agência tem investido em capacitação dos técnicos para o avanço do PARA, no que se refere à comunicação clara e precisa. Barbano citou a manifestação pública do Idec em relação ao controle de agrotóxicos pela Anvisa e afirmou que “a substituição da equipe de gestão não teve relação com nenhuma decisão da Anvisa em mudar a sua responsabilidade em relação ao controle de agrotóxicos. Diferentemente do que foi informado, inclusive em notas pelo próprio Idec, que me parece ainda não conhecer todas as informações que precisam ser tratadas de maneira clara e objetiva”. O diretor-presidente afirmou que não houve redução de orçamento do PARA, pelo contrário, o orçamento tem sido ampliado ao longo do tempo. Barbano explicou que houve redução no número de amostras e essa foi uma medida de caráter técnico. A redução do número de amostras visa o aprimoramento das investigações que são realizadas pelo PARA. Falar em descuido, falar em redução de orçamento para isso, é tão fantasioso quanto falar do CTNAgro comentou Barbano. Além disso, informou que o novo Decreto não promoveu qualquer fragilização no processo de registro, uma vez que a competência para emissão de registro continua sob a responsabilidade da Anvisa. Barbano esclareceu ainda que a Anvisa exerce a regulação de agrotóxico, cujos objetivos são três: 1º) fazer com que a utilização de agrotóxicos seja absolutamente criteriosa e conhecida do ponto de vista dos efeitos desses produtos; 2º) que os resíduos desses produtos estejam em quantidades adequadas para que não gerem danos à saúde das pessoas; e 3º) que os trabalhadores rurais não estejam expostos a riscos desnecessários pela utilização inadequada dos produtos. No que se refere à questão da centralização da decisão na mão de um órgão, Barbano esclareceu que envidou esforços para a publicação do decreto, depois da lei, o que é muito bom, porque já regulamentou a lei. Segundo ele, isso não deixa nenhuma dúvida e nenhuma margem para nenhuma outra fantasia. Afirmou que a lei é muito clara em relação aos critérios que são exigidos para que o Mapa possa decretar emergência fitossanitária e autorizar a utilização de produtos no Brasil. O diretor-presidente afirmou que foi preservado tudo aquilo que estava na lei anterior em relação ao que pode ser utilizado e quais são os limites. O diretor-presidente comentou que “agora se criou uma situação nova, porque não havia, no Brasil, essa situação, da possibilidade da emergência, mas não abre nenhuma brecha; eu acho que você (Carlos Tadeu) não leu a lei e nem o decreto.” Eu recomendo que você leia de novo e nos aponte onde houve qualquer fragilização no sistema de aprovação de agrotóxicos, além da possibilidade de uma aprovação de decretação da emergência fitossanitária, que tem que mobilizar, naturalmente, a Anvisa, o Ibama e o Mapa, em relação a tomar decisões mais rápidas, em relação a riscos que possam envolver a questão da produção agrícola do país, que também é uma responsabilidade dos três órgãos trabalharem para garantir isso.” Barbano afirmou que desconhece qualquer ação de incentivo para a importação de produtos banidos no Brasil e que não há autorização da Anvisa e nem do Mapa. As regras do Brasil em relação à importação de produtos são cumpridas. Esclareceu que a criação de um incentivo para importar não implica em qualquer redução das barreiras sanitárias ambientais ou de controle de agrotóxicos no Brasil. Assim, não há incentivo fiscal no Brasil para a importação de produtos banidos, reafirmou. O representante do Idec, **Carlos Tadeu**, esclareceu que as Entidades de Defesa do Consumidor enxergam na Anvisa, em seu papel de órgão técnico, uma resistência necessária. Tadeu reafirmou que houve redução do número de amostras e de culturas e observou que, se houve incremento de orçamento do PARA é possível aumentar o número de amostras e de culturas. O representante do Idec reafirmou que o [Decreto 8.133/2013](#) criou precedente de centralização de decisões, e que não se coaduna com controle social. Para ele, rapidez e centralização não se opõem a controle social. A representante do FNECDC, **Lúcia Azevedo**, informou que encaminhará aos membros do Conselho Consultivo a Carta do Conselho de Segurança Alimentar e Nutricional (Consea) enviada à presidente Dilma, que trata da

denúncia sobre a facilitação na importação de agrotóxicos. Lúcia demonstrou preocupação quanto à relação entre agrotóxicos e câncer, por ter observado o aumento de casos dessa doença, na Policlínica de Natal, para a qual trabalha. A Gerente-geral da GGTOX, **Ana Vekic**, esclareceu que é necessário o aumento do número de amostras analisadas, embora haja incluído outras culturas na cesta alimentar, com produtos mais consumidos pela população. Sobre a relação entre agrotóxicos e câncer, esclarece que não há condições, à luz da ciência, hoje, de definir no conjunto de substâncias químicas a que a população está exposta, se há relação com o aumento da incidência de câncer.

Comentários, sugestões e encaminhamentos do Presidente da Mesa (Carlos Gadelha) – destacou a percepção geral dos participantes sobre a importância das ações da Anvisa e de sinalização clara de aprofundamento e reforço das ações do ponto de vista institucional, orçamentário, etc. Como instância técnica de regulação, comentou que é importante considerar essas questões sob a perspectiva da proteção ao consumidor e, também, de uma segurança e proteção do consumo dos produtos isentos de agrotóxicos tanto pelo cidadão comum como pelo trabalhador. Como consumidor comentou que se ressentia da ausência de ampliação das ações de informação e comunicação sobre agrotóxicos. Comentou ainda que é muito difícil para o consumidor saber o que está adquirindo. Embora as ações de informação e de comunicação já estejam em andamento, podem ser aprofundadas em relação ao conhecimento massivo da população sobre o que está consumindo, como por exemplo, saber quais são os tipos de produtos agrícolas que estão na safra. Gadelha ressaltou a importância da parceria entre os órgãos do governo e as entidades de defesa do consumidor. Mencionou a existência dessa vinculação da Anvisa, como instância técnica de regulação, mas que faz essa ponte, com o que Carlos Tadeu, do Idec, mencionou sobre a atividade política como paixão. Também se referiu ao que o Luiz Henrique, do MCTI, colocou sobre a política agroecológica, e das questões sanitárias, das barreiras sanitárias, da regulação que são elementos decisivos das políticas nacionais. Para Gadelha uma indicação de aproximação com toda essa perspectiva da política agroecológica, ainda tem que avançar muito, na questão, por exemplo, de preços acessíveis de produtos orgânicos, da facilidade do consumo de massa de produtos que são mais seguros. Também ressaltou a necessidade de se aprofundar a troca de informações e de experiências entre o MCTI e a área da saúde, sobre agroecologia pelo Complexo Industrial da Saúde. Sobre a questão mais específica sobre agrotóxico e câncer, sugeriu que esse tema seja incorporado nos editais de pesquisa na área de oncologia para maior embasamento, à luz de todas as multivariáveis, como envelhecimento, para conseguir isolar um pouco essa questão. Gadelha informou sobre a possibilidade de publicação de edital, no próximo ano, destinado a uma linha de pesquisa sobre a possível relação entre agrotóxico e câncer, diante da escassez de estudos com esse foco. Sobre as amostras, mencionou que “a pior coisa que pode acontecer para um órgão regulador é ser desqualificado tecnicamente do ponto de vista estatístico, da relevância etc.” Desse modo, ressaltou a importância de se observar isso não como um recuo, mas como um fortalecimento de uma ação que, tecnicamente, é blindada de questionamentos, mas que ao mesmo tempo, com a sinalização que ela se amplie sem perder a força estatística dos resultados que são produzidos.

2. Levantamento de informações sobre vigilâncias sanitárias municipais

O diretor de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS), respondendo interinamente pela Diretoria de Controle e Monitoramento de Sanitário (Dimon), **Jaime César**, apresentou o resultado da pesquisa realizada pela Agência sobre o perfil das vigilâncias sanitárias nos estados e municípios. Jaime informou que esse levantamento foi realizado em todos os municípios brasileiros e foram abordadas várias questões, como por exemplo: a estrutura da

vigilância sanitária do ponto de vista de execução e descentralização de ações; perfis dos profissionais; grau de solidez jurídica das ações de vigilância sanitária, ou seja, investiga a existência lei sobre vigilância sanitária no município, se os fiscais estão investidos na função para exercício do poder de polícia, se instauram processo administrativo sanitário, se existe estrutura, desde veículo até Internet. O conjunto desses dados tem por objetivo, a partir das conclusões, conceder maior precisão e maior qualificação para as ações de estruturação para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), além de focar ações em determinadas regiões de forma heterogênea. Quase 4 (quatro) mil dos municípios responderam a pesquisa, dos cerca de 5.600 municípios do Brasil. Segundo Jaime, essa é uma grande cobertura das respostas, tanto em termos de quantidade de municípios, quanto em termos da população atingida por essa pesquisa. Dos 200 milhões de habitantes, 167 milhões estão compreendidas nesses quatro mil municípios que responderam. A pesquisa foi dividida em três partes: a primeira fase foi realizada em municípios acima de 100 mil; depois, de 50 e 100; e, por último, abaixo de 100 mil habitantes. Então, em termos de representatividade, a pesquisa atingiu uma marca muito significativa, reafirmou Jaime. Os Estados de Mato Grosso do Sul, Sergipe, Rio Grande do Norte e Amapá atingiram 100% de respostas, ou seja, conseguiriam, pela mobilização dos municípios, responder e obter respostas de todos os municípios. A pesquisa mostrou ainda que existem 24 mil profissionais atuando na vigilância sanitária e, que 80% estão investidos na função de fiscal, e lembrou que o poder de polícia é correlacionado à efetividade das ações de Visa. Jaime ressaltou que em 2014 será realizado o censo para investigação do perfil desses profissionais. O diretor da DNVS observou que nos 625 municípios pesquisados não há lei de criação da vigilância sanitária, distribuição e nem estrutura de serviços. Em municípios de até 10 mil habitantes, 44% não possuem lei de criação da vigilância sanitária; isso, observou Jaime, repercute diretamente no grau de efetividade que a Visa tem no local e, consequentemente, haverá dificuldade em exercer o poder de polícia, em abrir concursos específicos para profissionais da área, etc. Isso repercute na efetividade das ações de Visa até na segurança dos próprios cidadãos, empresas, entre outros segmentos. Jaime ressaltou que, a respeito do controle da participação social, nas reuniões dos conselhos municipais de saúde a participação da Visa é grande. Outra questão que Jaime pontuou foi a grande quantidade de ouvidorias existentes nos municípios, e, nesse quesito, no entanto, a pesquisa precisará ser aprofundada para checar esse dado. O diretor da DNVS afirmou que a pesquisa será divulgada para o Conass e Conasems para que eles apresentem as conclusões sobre a análise dos dados, para a discussão das divergências e o alinhamento das ações. Jaime informou que em 2014 será realizado um seminário com representantes do Conass e Conasems para discutir as conclusões individuais dessas esferas para o desenvolvimento de políticas melhores para a estruturação do SNVS. **Ao encerrar a apresentação, o tema foi aberto à discussão** – o representante do Conasems, **Marcos Franco**, iniciou a discussão parabenizando a Anvisa por essa iniciativa. Comentou que, enquanto representação municipal, essa pesquisa foi extremamente importante. Marcos comentou a importante parceria no processo de mobilização dos municípios para o êxito desse trabalho. Parabenizou a equipe coordenadora, em especial a servidora da Anvisa, Doriane Patricia Ferraz de Souza Pompeu, pela colaboração no processo de interlocução com os municípios. O representante do Conasems pontuou que esse diálogo com a Doriane tem sido importante. Marcos informou que, o Conasems realiza uma pesquisa anual sobre os gestores municipais de saúde, investigando inclusive qual é o nível formação desses gestores. Essa pesquisa é realizada em parceria com a UnB e acompanha esse processo de formação universitária apresentado por esses dirigentes de vigilância. Marcos observou que os municípios de pequeno porte possuem gestores e gerentes universitários e que em municípios abaixo de 18 mil habitantes são repassados, enquanto financiamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a “grande” importância de um salário mínimo, por mês, para financiamentos das ações de vigilância. Para um profissional universitário trabalhando, isso significa um grande

comprometimento dos municípios em relação a essa questão de vigilância sanitária. Isso demonstra, mais uma vez, a necessidade de parceria. Observou também que essa pesquisa demonstra que os municípios mantêm parceria com as secretarias estaduais de saúde, construindo um processo de vínculo sistêmico, e segundo ele, isso é vital nesse processo. Para Marcos, é impossível pensar em fazer vigilância sanitária neste país e desconsiderar a necessidade e a importância tanto das secretarias estaduais quanto da própria Anvisa, do apoio dessas ações no âmbito municipal. Essa pesquisa também demonstra a dificuldade em relação à questão de serviços de saúde. O representante do Conasems considera oportuna a criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente. Marcos pontuou que o que há em termos de construção normativa, tem sido realizado. Em relação aos sistemas de informação, registrou que, como membro desse Conselho, desde 1999, sempre pontuou a necessidade da existência de um sistema de informação de base nacional que pudesse retratar aquilo que é produzido pela vigilância sanitária. Marcos ressaltou que a Anvisa tem por obrigação criar um sistema de informação em âmbito nacional, que demonstre de fato o que já existe em âmbito nacional. A outra questão abordada pelo representante do Conasems foi a preocupação com o enfrentamento do problema da diarreia na região nordeste. Marcos informou que têm sido envidados esforços para resolver essa situação, no entanto, a vigilância sanitária ainda não está suficientemente mobilizada na região nordeste para enfrentar esse surto de diarreia e isso demonstra fragilidade. Nesse sentido, pontuou a necessidade de maior mobilização das equipes de vigilância municipal em parceria com o Ministério da Saúde, tendo em vista essa capacidade de mobilização da Anvisa. A representante da Ouvidoria da Anvisa, **Eliana Pinto**, comentou que, no que se refere aos dados apontados sobre a Ouvidoria, que essa realidade para o quesito é uma realidade ainda a ser observada, por que a Ouvidoria realizou levantamentos e detectou que 41 estados e municípios detêm hoje um espaço de Ouvidoria instituída, o resto ainda não se coloca com as características específicas e necessárias que um espaço de participação popular requeira para atendimento e para a interlocução da população. Eliana ressaltou que essa pesquisa é fundamental não só para o desenvolvimento do SNVS, mas também para os outros espaços assim como para as outras áreas que atuam com a participação na regulação, na gestão pública. **Comentários, sugestões e encaminhamentos do Presidente da Mesa (Carlos Gadelha)** – reconheceu a relevância e qualidade do trabalho e parabenizou a Anvisa pela iniciativa, que mostra o “retrato” do SNVS. Gadelha informou sobre a existência de atividades do Ministério da Saúde que, necessariamente, envolve pacto federativo, envolve articulação federativa e a vigilância sanitária. Considera esse um belo caminho e um instrumento de algo muito maior para o SUS, que é possuir um verdadeiro sistema federativo pactuado e articulado. Gadelha considera relevante a colocação do representante do Conasems, Marcos Franco, sobre o sistema de informação ampliado a serviço de um sistema federativo. Como algo mais concreto, a questão de se utilizar esse trabalho e essa permeabilidade da vigilância sanitária em todo o território brasileiro é para integrar as ações de informação e de saúde no território. Nesse sentido, sugeriu ao diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, que, na reunião do secretariado, apresente um breve informe sobre esse trabalho, destacando a necessidade de integração com os demais sistemas de informação, com a atenção básica e, particularmente, com as ações que a Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa (SGEP) tem realizado, envolvendo o Datasus. Gadelha ressaltou a importância de criação da cultura técnica e política de trabalhar de modo federativo, além de instrumento para nortear a ação da Anvisa com os municípios, ou seja, instrumento operacional importante, talvez o instrumento que entra na macroestratégia do Ministério da Saúde, seja, inclusive, um dos objetivos estratégicos de pactuação federativa. Nesse sentido, sugeriu que o diretor-presidente apresente ao secretariado, tanto uma síntese dos resultados da pesquisa quanto à potência desse instrumento para se caminhar nessa direção. Gadelha finalizou afirmando que tem certeza que essa sugestão será muito bem acolhida por toda a estrutura de

dirigentes do Ministério da Saúde. O diretor de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS), respondendo interinamente pela Diretoria de Controle e Monitoramento de Sanitário (Dimon), **Jaime César**, ressaltou a intensa participação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na construção dos resultados da pesquisa. **Carlos Gadelha** sugeriu que esse tema fosse pautado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) como incentivo para a adesão dos municípios ao Sistema de Informação de Vigilância Sanitária.

Informes Estratégicos das Diretorias da Anvisa

O diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, apresentou os dois novos diretores da Anvisa: o diretor de Regulação Sanitária (Direg), Renato Porto, e o diretor de Gestão Institucional (Diges), Ivo Bucaresky. A Ouvidora, **Eliana Pinto**, apresentou o Relatório da Ouvidoria da Anvisa, referente ao exercício de 2012. Eliana mencionou que a lei de criação de várias Agências determina a obrigatoriedade do exercício da Ouvidoria, porque no Brasil, o *Ombudsman* não é o Ouvidor. Informou que a Ouvidoria tem por obrigação legal produzir relatórios de gestão encaminhar manifestações, receber denúncias, sugestões, elogios, etc. A Ouvidoria segundo Eliana, tem a capacidade crítica e a consciência crítica da gestão da Agência Federal Brasileira. Eliana pontuou que em 2012 foram recebidas 38 mil manifestações. Enquanto o Sistema de Saúde, do qual a Anvisa faz parte, a Ouvidoria do SUS, por exemplo, recebeu em 2012, 33 mil manifestações. Obviamente que a Ouvidoria do SUS possui aporte muito maior, incluindo logística, 60 profissionais, etc., enquanto a Ouvidoria da Anvisa, hoje, conta com apenas 11 servidores, dentre estes, cinco são terceirizados. Eliana ressaltou que para um sistema de participação popular, em qualquer gestão pública e, notadamente nas agências federais, funcione é preciso que tenha uma ação definida e política efetiva de informação de educação e de interação. Na Anvisa, a política de informação é exercida pela Unidade de Atendimento ao Público (Uniap), pelo 0800 da Agência, que recebeu, no ano de 2012, 333 mil pedidos de informações. No entanto, na Ouvidoria do SUS, do Ministério da Justiça, foram computados cerca de 4 milhões de pedidos. A Ouvidora da Anvisa acrescentou que para que funcione um sistema de participação também é necessário investir em educação para a cidadania. Na Anvisa, a educação para participação é exercida pelo Núcleo de Pesquisa, Educação e Conhecimento (Nepec), que em 2012 realizou cursos para o Sistema de Vigilância Sanitária (SNVS). No que se refere à pesquisa apresentada, Eliana, retificou os dados sobre a Ouvidoria, informando que existem muito poucas ouvidorias instituídas no SNVS e que elas carecem de apoio e de estrutura. Informou sobre o site “Conhecer para Participar”, espaço virtual para construção do conhecimento direcionado aos cidadãos. Eliana distribuiu aos presentes a publicação *Falando de Ouvidoria* para a Vigilância Sanitária. Por último, convidou os membros do Conselho Consultivo da Anvisa para participarem do evento “Diálogos para a Gestão Participação e Controle Popular em Tempos de Democracia – O desafio do Controle Social na Vigilância Sanitária”, que será realizado, em **5/12/2013**, em Brasília/DF.

O diretor de Regulação Sanitária (Direg/Anvisa), Renato Porto, pontuou que é de extrema importância para a Anvisa esses *locus* de participação e de debate de temas relevantes para a construção do próprio Sistema. Renato informou que tomou posse em julho, como Diretor de Regulação e que essa é a primeira reunião do CCA da qual participa. Renato mencionou as listas de petições como um dos projetos de transparência e de controle social e que serão contemplados outros produtos e outras petições. O Diretor da Direg informou sobre o longo processo de discussão da Agenda Regulatória da Anvisa - Biênio 2013-2014, e ressaltou que houve extensa participação de representantes de diversos segmentos da sociedade envolvidos com a regulação sanitária. Para esse

ciclo foram definidos 148 temas por decisão da Diretoria Colegiada e estão divulgados no *site* da Anvisa. O Diretor da Direg informou que esses temas foram colocados em Consulta Dirigida para priorização de análise de atuação regulatória, com o objetivo de desenhar um mapa estratégico de atuação da Anvisa. Os critérios utilizados para a avaliação dos temas foram de relevância, urgência e de esforço. O diretor da Direg informou ainda que a próxima etapa da Agenda Regulatória prevê a atualização das informações sobre o *status* de cada tema, e a outra etapa incluirá a avaliação dos resultados pelos gestores para apreciação dos diretores na reunião aberta da Diretoria Colegiada, em **17/12/2013**, para a qual convidou os presentes a participarem. Renato também mencionou a **Consulta Pública nº 13, de 26 de abril de 2013**, sobre boas práticas regulatórias para adoção de medidas de caráter regulatório no âmbito da competência normativa da Anvisa. Além disso, informou que o tema descarte de medicamentos vencidos ou em desuso no ambiente domiciliar foi discutido no período de dois anos pelo Grupo de Trabalho Temático - GTT de Medicamentos, sob a coordenação da Anvisa e do Ministério da Saúde, grupo responsável pela elaboração de propostas de implantação da logística reversa para recolhimento de resíduos de medicamentos. Renato Porto informou que Lei 12.305/2010 estabelece a Política Nacional de Resíduos Sólidos. Porto esclareceu que o estudo de viabilidade técnica e econômica, realizado pela Unicamp, em parceria com a Agência Brasileira de Desenvolvimento Intelectual (ABDI) e a Anvisa, assim como o Edital de Chamamento para o Acordo Setorial para instituir a logística reversa de medicamentos descartados e suas embalagens foram apreciados e aprovados pelo Comitê Orientador da Logística Reversa (CORI), em 8/8/2013. Mais informações sobre o Grupo de Trabalho Temático - GTT de Medicamentos estão no [link www.sinir.gov.br/web/guest/logistica-reversa](http://www.sinir.gov.br/web/guest/logistica-reversa). Renato finalizou expondo que a diretriz de regulação e que a própria diretriz colegiada está absolutamente franqueada à participação de todos e que a atividade de regular é complexa e envolve diversos atores e *locus* de atuação e, que, portanto; não há como realizar regulação sem a atuação conjunta de todas essas pessoas que de fato levam e podem levar a uma execução franca, oportuna, e eficiente do processo de regulação sanitária brasileiro. O representante do Conasems, **Marcos Franco**, solicitou que a questão da logística reversa em relação a medicamentos fosse um dos temas da próxima reunião do CCA. O representante do Idec, **Carlos Thadeu**, perguntou se ainda havia possibilidade de participar da consulta dirigida e a quem está franqueado. Foi respondido que há previsão da última etapa desse processo, mas que o prazo se encerrou para apresentação de sugestões e avaliação. Foi informado ao que está prevista uma reunião presencial, ou Audiência Pública, conforme anteriormente mencionado pelo Diretor da Direg. O diretor de Gestão Institucional (Diges), **Ivo Bucaresky**, destacou o desafio assumido de criar um sistema para aperfeiçoar a gestão da Anvisa, especificamente na área de informática. Antes de assumir a Diretoria, Ivo respondia pela secretaria executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial responsável por regular o mercado e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços de medicamentos. Bucaresky informou sobre a vinda de 316 novos servidores concursados para a Agência. Ivo ressaltou que a Anvisa é a Agência reguladora com maior escopo no mundo das agências sanitárias com tarefas de regulação e com quantidade pequena de pessoas. Metade dos servidores, o que se chama de corte específico, são de quadros em extinção, o que significa dizer que quando a pessoa sair da Anvisa e se aposentar ou morrer, a vaga desse servidor se extingue. Diferente dos servidores do quadro efetivo, que se a pessoa sair, no próximo concurso, pode-se chamar as listas de espera dos concursos anteriores se ainda forem válidos. No caso do quadro específico isso é impossível. Ivo resalta a importância de se discutir esse tema, tendo em vista que nesse período metade do quadro da Anvisa se aposentará e se extinguirá as vagas. Assim, essa questão carece de debate com o executivo, com o legislativo e com a sociedade para discutir o tamanho ideal para a Agência e também para discutir como financiar esse aumento de quadro. Esse será um dos debates mais importantes a ser realizado pela área de gestão nos próximos

anos.

O diretor de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS), respondendo interinamente pela Diretoria de Controle e Monitoramento de Sanitário (Dimon), Jaime César, sobre o Sistema de Informação, informou que foram formados dois grupos no âmbito do subgrupo Anvisa, na linha de pactuação. Um grupo de cooperação técnica entre estados que já dispõe de serviço de informação, e que, dentro de um padrão definido, podem ser objeto de transferência para outros estados. Jaime informou que a Anvisa em algum momento também pode aportar recurso para que essas transferências ocorram. O outro grupo foi instituído para impulsionar o desenvolvimento do sistema em nível nacional, segundo o Diretor da DSNVS. Para esse Sistema, a grande discussão que tem que ser definida a respeito dele, é o que se precisa em termos de informação. Assim, na próxima reunião do GT-VISA, no começo de dezembro de 2013, será apresentado para os membros o projeto de comunicação da Anvisa com o Sistema, no qual parte dos dados internos da Agência poderá ser acessado pelos profissionais, autoridades sanitárias do sistema, etc. Desse modo, uma parte significativa de informações que o sistema precisa e que não tem hoje vai começar a ter acesso.

O diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, anunciou a publicação do [Decreto nº 8.037, de 28/6/2013](#), que dispõe sobre a criação da Comissão Científica em Vigilância Sanitária, cujo objetivo é auxiliar o Conselho Consultivo e assessorar a Anvisa na avaliação e regulação de novas tecnologias de interesse da saúde nos temas e discussões estratégicas de cunho técnico-científico relacionados à vigilância sanitária. O diretor-presidente convidou os membros do CCA para participarem da Reunião Inaugural da Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVISA). Barbano informou sobre a conclusão da segunda etapa da reestruturação organizacional da Anvisa. Na primeira, foram criadas as diretorias e consolidado o papel das diretorias. Na segunda etapa, houve a definição das áreas de assessoria estratégica da Diretoria Colegiada e instituídas as 9 superintendências, as quais farão a interlocução efetiva entre as diretorias e as áreas técnicas. O próximo passo será a seleção dos 9 (nove) superintendentes. O diretor-presidente informou que a Anvisa receberá os servidores concursados. Para recepcionar esses profissionais tem sido realizado um trabalho envolvendo todas as áreas da Anvisa, inclusive a Câmara de Gestão do Governo. Além disso, está prevista a etapa de conhecimento da atividade industrial, a fim de que eles conheçam e compreendam o cenário interno e externo da Agência. Logo após, será realizada a etapa de interlocução com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para o qual o diretor-presidente convidou o Conass e o Conasems para serem partícipes. Barbano informou que grande parte do contingente desses servidores será direcionada para as áreas de registro de medicamentos e de produtos para saúde, áreas centrais que dão suporte à entrada e às decisões sobre tecnologias, que mantém maior relação com a assistência, com a saúde; além da área de fiscalização, de registro, de fiscalização e de agrotóxicos. Dirceu Barbano também informou sobre a continuidade do processo de saneamento da fila de processos que chegaram à instituição sem que estejam devidamente instruídos. Afirmou que a Agência tem tomando um conjunto de cuidados para que esse movimento seja realizado de maneira apropriada sem perdas de produtos que tenham importância no mercado para os aspectos de assistência à saúde. Além disso, informou que, em 31/10/2013, foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) a Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa - [RDC nº 49/2013](#), que dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, resultado da Consulta Pública nº 37/2013. O diretor-presidente informou que, durante a Reunião Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, durante o

Simbravisa, em novembro de 2013, em Porto Alegre, foi apresentado o resultado e aprovada a Consulta Pública nº 37. Barbano informou que essa norma recebeu críticas, mas que no conjunto da obra, houve muitos elogios de esperanças de que a Anvisa de fato consiga movimentar o Sistema de Vigilância Sanitária em torno de temas que são fundamentais para a vida das pessoas, que é a valorização do micro, do pequeno empreendedor, do empreendedor individual nas atividades que geram renda e trabalho e que depende de uma vigilância sanitária que olhe para ele com olhar diferente do olhar para um grande produtor de bens ou de serviços. Barbano informou ainda sobre a abertura do Edital de [Chamamento nº 4, de 18/10/2013](#), instrumento que busca coletar opiniões, dados e informações sobre os critérios para a prescrição e a dispensação de medicamentos genéricos e similares. O diretor-presidente ressaltou que esse chamamento estimula a sociedade ao debate, para, a partir da primeira percepção, indicar qual o melhor caminho a seguir. Barbano ressaltou que é fundamental a participação das entidades de defesa do consumidor e que o documento está publicado no mesmo ambiente das consultas públicas no *site* da Anvisa. **Ao encerrar os informes das diretorias, os temas apresentados pelos diretores foram abertos à discussão** – o representante da CNI, **Nelson Mussolini**, apresentou boas-vindas aos novos diretores da Anvisa, Sr. Ivo e ao Sr. Renato, e agradeceu ao Sr. Barbano, ao Sr. Jaime e o Sr. Agenor, que durante os últimos dois ou quase três anos carregaram a Anvisa nas costas, apenas os três. Esses Diretores precisaram se desdobrar, para cumprir todas as lacunas acrescentou Mussolini. O representante do CNI expressou agradecimento ao trabalho do ex-diretor, José Agenor, pelo trabalho exemplar enquanto Diretor da Anvisa. Mussolini reconheceu o esforço envidado pelo Ministério da Saúde, em particular pela Secretaria-geral do Ministério, e pela Anvisa para solucionar alguns problemas que a indústria enfrentou em face de uma série de indeferimentos e alterações de procedimentos. Mussolini expressou agradecimento pelo empenho do diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, e o apoio da Diretoria Colegiada em tentar solucionar esse problema de forma transparente, extremamente profissional e consciente, evitando a falta de produtos no mercado. Mussolini acrescentou que, embora o Barbano venha “batendo por aí na CNI”, a CNI continua com o seu firme propósito de trabalhar em parceria com a Anvisa e com o Ministério da Saúde, com o objetivo de ampliar o acesso à saúde no país, independentemente da posição em que cada um se encontra no momento. Mussolini mencionou o protocolo de cooperação técnica a ser firmado entre a CNI e a Agência, a fim de debater e ampliar a troca de experiência e informações. O representante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, **Sr. Luiz Henrique**, a respeito do registro de medicamentos, comentou que na 40ª Reunião do CCA ele havia sugerido a possível interação entre a Anvisa e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) para utilização do ativo do CNPq, especificamente do corpo de bolsistas em produtividade com alto nível técnico científico para prestar eventual colaboração à Agência. Luiz Henrique mencionou que, como a proposta foi bem recebida pelos membros do CCA, conversou com o presidente do CNPq, o Dr. Glaucius Oliva, o qual demonstrou interesse em cooperar nesse processo, inclusive mencionou a existência da parceria com a Anvisa, com vistas à admissão de pesquisadores para prestar colaboração no processo de registro. Em referência à questão dos agrotóxicos, o representante do CNPq comentou que existe competência reconhecida e estabelecida nos quadros dos pesquisadores bolsistas em produtividade do CNPq, os quais estão à disposição da Anvisa. Esse Conselho aguarda esse contato para poder celebrar uma chamada ou outro instrumento para selecionar e estabelecer essa interação e colaboração efetiva. No que diz respeito à Comissão Científica da Anvisa (CCVISA), Luiz Henrique informou que participou do último Congresso da Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental, em Ribeirão Preto, e conversou com alguns pesquisadores que fazem parte do CCA, como por exemplo, o Dr. Mauro, presidente daquela Sociedade, a respeito dessa iniciativa e sobre o uso de animais em pesquisa clínica, tema da primeira reunião da CCVISA. Para ele, a questão é muito mais ampla, uma

vez que quando se fala de animais em pesquisa inclui-se aí toda a área de biológicos e de testes pré-clínicos e que envolve também a questão de metodologia alternativa, métodos alternativos. Luiz Henrique esclareceu ainda que um processo iniciado em 2011 culminou na instituição em 2012 da Rede Nacional para Métodos Alternativos da qual a Anvisa faz parte do Conselho Diretor. Luiz Henrique informou que está previsto nos próximos dias uma reunião desse Conselho, no qual 10 entidades possuem assento. Nesse sentido, sugeriu a convergência de ações entre esses órgãos, do qual o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea) faz parte, assim como o Conselho Nacional, o Conselho Nacional do Controle da Experimentação Animal, que está vinculado ao MCTI, desde a sua instituição por meio da Lei Arouca 11.794/2008. Luiz Henrique comentou que os membros da CCVISA são pesquisadores experientes, com atuação na área clínica, ou seja, são pesquisadores que atuam diretamente na pesquisa clínica. O representante do MCTI comentou que talvez a metodologia seja conveniente, e sugeriu a participação, não só do Coordenador do Concea, mas também do próprio MCTI na primeira reunião da CCVISA para informar sobre as iniciativas que estão em andamento, que têm sido fomentadas e que essas informações sirvam como subsídios para essa Comissão. Luiz Henrique informou sobre a existência de regramentos: lei, decreto, resoluções normativas do Concea a esse respeito. Nesse sentido, ratificou a convergência de ações. Além disso, o representante do MCTI informou que se reuniu com o ministro do MCTI, Marco Antonio Raupp, e com entes do Ministério para tratar da questão da experimentação animal, que está na mídia nas últimas semanas. O representante do MCTI informou que nos últimos 10 dias foram cerca de cinco mil manifestações recebidas a respeito da experimentação animal, com toda ordem de questionamentos, pedidos de informações, etc. Luiz Henrique citou a manifestação ocorrida no Instituto Royal, em São Roque, SP, em 19/10/2013, por aproximadamente 700 ativistas contra o uso de animais em pesquisas científicas. Ele ressaltou que esse tema tem tido muita repercussão na mídia e tem exigido maior articulação e convergência do MCTI e com várias instituições parceiras, que tratam desse tema, como por exemplo, o Ministério da Saúde, o Mapa, o Ministério da Justiça, dentre outros. Desse modo, ressaltou a importância de convergência de ações como resposta à sociedade. O representante do Conasems, **Marcos Franco**, solicitou que seja considerada a resolução publicada recentemente na Tripartite na formulação do Sistema de Informação. Marcos Franco informou que participou de uma pesquisa do Departamento de Práticas sobre a percepção da população em relação à vigilância sanitária e grande parte das queixas e reclamações foram colocadas exatamente com os órgãos de defesa de consumidor, então grande parte dessas reclamações, acho que os órgãos de defesa de consumidor têm recebido também grande parte disso, eu acho que talvez uma parceria maior entre a Ouvidora e esses órgãos para interrelacionamento dessas questões na perspectiva de ser isso um instrumento de gestão. **Comentários, sugestões e encaminhamentos do Presidente da Mesa (Carlos Gadelha)** – sublinhou a importância da aproximação da Política Nacional de Ouvidoria do SUS com as ações da vigilância sanitária. Gadelha mencionou a questão da limitação de pessoal na administração pública, assim como de cargos e recursos. Mencionou que a Anvisa tem sido tratada com prioridade pelo Ministério da Saúde tanto em termos de recursos humanos, quanto em termos orçamentários; o representante do Ministério da Saúde sugeriu que o tema da logística reversa seja pautado na próxima reunião do CCA. O presidente da mesa demonstrou preocupação com o perfil dos novos servidores da Anvisa. Afirmou que a contratação de profissionais é apenas o primeiro passo de uma longa história e o desafio é muito grande e parabenizou a diretor-presidente, Dirceu Barbano, pela mudança na gestão pública da Anvisa. Em relação à nova estrutura da Anvisa, composta por superintendências e assessores, mencionou que vem ao encontro do que tem sido discutido no CCA, e de uma certa modernização com uma estrutura mais plana e ao mesmo tempo mais organizada, sem tantas caixinhas burocráticas e institucionais. Gadelha também demonstrou preocupação, com o papel da Anvisa no desenvolvimento econômico. Mencionou sobre a discussão

sobre as barreiras tarifárias com a União Europeia, e o Brasil está talvez construindo um acordo, no qual se reduziriam as barreiras tarifárias e a grande discussão é como as estruturas regulatórias são favoráveis ao desenvolvimento econômico no lugar das tarifas que são os instrumentos típicos do século XX. No século XXI, acrescentou, a regulação está no centro da estratégia de desenvolvimento econômico, que vem desde que se colocou na missão da Anvisa a contribuição para o desenvolvimento econômico essa vertente, sem abrir mão do seu papel sanitário, e isso é pré-condição à eficácia e à segurança sem negociação. Gadelha saudou a visão para a indústria de medicamentos, embora considere que essa visão tenha que ser cautelosa, e ao mesmo tempo estimule a rapidez nos processos. Referindo-se às estatísticas das amostras dos agrotóxicos, ressaltou a necessidade de confiança, rapidez e eficiência para atuar com rigor no controle e na fiscalização. Gadelha aconselhou a Anvisa a não abrir brecha às críticas indevidas. Informou que o Ministério da Saúde está engajado no processo de discussão da experimentação animal, aguardando as sinalizações do MCTI, do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea), para colaborar nessa rede de pesquisadores com a Anvisa, e do CNPq, especificamente nos aspectos da política nacional que envolve a experimentação animal. Gadelha mencionou que os métodos alternativos ainda são uma aposta para o futuro, mas que progressivamente avanços têm sido alcançados na área de cosméticos. A Ouvidora da Anvisa, **Eliana Pinto**, ressaltou a interação constante entre as Ouvidorias do Sistema SUS e a Ouvidoria da Anvisa, visando conceder maior rapidez e exequibilidade às manifestações da sociedade. Eliana informou sobre a assinatura decreto presidencial sobre o compromisso do governo federal pela participação social. Também ressaltou a importância de alinhamento à Política Nacional de Participação Social do Governo Federal, a ser instituída por um instrumento normativo (Decreto da Presidência da República), o qual pretende fortalecer a participação social como método de governo, conforme o link <<http://psocial.sg.gov.br/politica-nacional>>. O diretor-presidente da Anvisa, **Dirceu Barbano**, como encaminhamento para a próxima reunião, sugeriu a interlocução do CCA com a Comissão Científica. Além disso, sugeriu que no processo de recepção dos novos servidores seja articulada uma atividade conjunta entre o Conselho Científico da Anvisa e o Conselho Consultivo para que esses novos servidores possam participar dessas boas-vindas, a fim de possibilitar o entendimento do contexto no qual eles serão inseridos. O presidente da mesa, **Carlos Gadelha**, comentou que o servidor da Anvisa é muito bem intencionado, mas falta algum conhecimento mais macro e mais geral do papel da Agência no desenvolvimento, para nortear a sua própria ação na ponta. Nesse sentido, apoiou a sugestão de realização de atividades de boas-vindas aos novos servidores e se colocou à disposição tanto para esse evento geral, quanto para todos os outros eventos que haja nessa direção. **Gadelha** encerrou a 42ª Reunião do Conselho Consultivo, saudando a todos, especialmente os Diretores que “seguraram o tranco” nesse período todo em que a Diretoria não estava completa, saudou também a todos os servidores que apresentaram essa bela agenda e ao Conselho Consultivo da Anvisa como um espaço rico de interação.

Encaminhamentos, Orientações e Sugestões dos Conselheiros

1. Orientação para que a Ouvidoria aproxime suas ações à Política Nacional do SUS;
2. Maior engajamento do MS para colaboração na rede de pesquisadores da Anvisa juntamente com o CONCEA/MCTI;
3. Sugestão para que o Conselho Consultivo e a Comissão Científica da Anvisa participem – de alguma forma a ser proposta – da recepção dos novos servidores da Anvisa;
4. Posicionamento da Anvisa sobre o levantamento do quantitativo de servidores a serem aposentados e os encaminhamentos necessários para reposição.

5. Em referência às ações voltadas à melhoria da análise de registro de medicamentos, o representante do MCTI, Luiz Henrique, sugeriu que fosse utilizado o ativo dos pesquisadores com de bolsa de produtividade do CNPq como colaboradores;
6. Quanto ao início das atividades da Comissão Científica da Anvisa, Luiz Henrique solicitou que o MCTI e o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) fossem convidados a participarem da 1ª Reunião da CCVISA.

Pauta da próxima reunião:

- a. Contrato de Gestão 2014/15 – prioridade regimental;
- b. Relatório de Atividades 2013 – prioridade regimental;
- c. Agenda Regulatória;
- d. Logística reversa de medicamentos;
- e. Fracionamento de medicamentos.

PARTICIPANTES

Nº	Nome	Órgão/Empresa/Entidade	
	Ana Maria Vekic	Anvisa	
	Antonia Eliana Pinto	Anvisa	
	Armando Meyer	UFRJ	
	Carlos Augusto Grabois Gadelha	Ministério da Saúde	
	Carlos Thadeu	Idec	
	Danitzia Passamai Rojas Buvinich	Anvisa	
	Dirceu Brás Aparecido Barbano	Anvisa	
	Fernanda Maciel Carneiro	CNI	
	Ivo Bucaresky	Anvisa	
	Jaime Cesar de Moura Oliveira	Anvisa	
	João Rodrigues Filho	CNS/CNTS	
	Joicy Damares Pereira	CNS	
	Lázaro Luiz Gonzaga	Confederação Nacional de Saúde (CNS)	
	Lúcia de Fátima de Lima Azevedo	Fórum Nacional das Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor (FNECDC)	
	Luiz Henrique Mourão do Canto Pereira	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI)	
	Márcia Beatriz Dieckmann Turcato	Anvisa	
	Marcos da Silveira Franco	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems)	
	Marcos Vinicius Pires	Anvisa	
	Neilton Araújo de Oliveira	Anvisa	
	Nelson Augusto Mussolini	Confederação Nacional da Indústria (CNI)	
	Nízia Martins Sousa	Anvisa	
	Renato Alencar Porto	Anvisa	
	Rosilene Mendes dos Santos	Anvisa	

	Sueli Gandolfi Dallari	Universidade São Paulo (USP)	
	Vanessa Ghisleni Zardin	Anvisa	
	Vera Maria Borralho Bacelar	Anvisa	
	Viviane Rocha de Luiz	Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)	
Responsáveis pela elaboração Carla Janne Farias Cruz, Danitza Passamai Rojas Buvinich, Eleyne Aparecida Cardoso Ribeiro, Nízia Martins Sousa e Vanessa Ghisleni Zardin			Lotação Asrel e Gadip/Anvisa