



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 012/2014

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano; o Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Ivo Bucaresky e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente em quinze de agosto de dois mil e quatorze, com início às dez horas e treze minutos, na Sala de reuniões da Diretoria Colegiada instalada na Anvisa com sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

a) Requerimentos de manifestação oral

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar os requerimentos de manifestação oral para os itens: 1.1, 1.2, 2.1.1, 2.3.1, 2.4.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

1.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Apresentação de relatório - "Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária: Ações para implementação da RDC 49/13 e Lei 13.001/14."

- Manifestações orais realizadas por: Geraldo Luchese: ABRASCO - Associação Brasileira de Saúde Coletiva; Thiago Barreto Pereira: ABRASCO - Associação Brasileira de Saúde Coletiva.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora Rosilene Mendes dos Santos, Assessora Chefe de Articulação e Relações Institucionais (ASREL), debateu o tema e a sua importância para a Anvisa e para a sociedade brasileira e parabenizou toda a equipe pelo trabalho realizado.

1.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

O papel regulador da Anvisa nos temas relacionados a Agricultura Familiar.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das apresentações realizadas pelas servidoras Rosilene Mendes dos Santos, Assessora Chefe de Articulação e Relações Institucionais (ASREL), Ana Maria Vekic, Gerente Geral de Toxicologia (GGTOX), e Daniela Macedo e ouviu as manifestações a seguir:

8. Alberto Ercilio Broch - Presidente da Contag;



2. Vanessa Schotz - Fórum Brasileiro de Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional (FBSSAN), que procedeu à leitura da *“Carta Aberta à Agência Nacional de Vigilância Sanitária em favor da Produção Artesanal, Familiar e Comunitária e da Alimentação Saudável”*, assinada por 71 instituições.

3. Rodrigo Noleto - Instituto Sociedade População e Natureza;

4. Maria do Socorro de Souza – Conselho Nacional de Saúde (CNS), que destacou entre outros aspectos que *“Para a população usuária, é muito fácil identificar o SUS pelo SAMU, pela Farmácia Popular e mais recentemente pelo Mais Médicos. Mas é muito difícil para a população de trabalhadores, de camponeses, para a população tanto urbana quanto rural reconhecer o SUS numa ação de Vigilância. E a gente sabe a grandeza do SUS a partir das ações de vigilância, mas lamentavelmente não é essa a imagem que chega para o cidadão comum, que não está neste espaço de participação de compreender que um conjunto de ações de promoção à saúde, é SUS, é sistema universal. Mais do que uma agência que regula para o mercado da saúde, é descer do pedestal para consagrar o SUS na sua dimensão da promoção de saúde. Olhar o Brasil rura, é olhar outro Brasil. A gente olha o Brasil muito a partir das grandes cidades e dos centros urbanos, olha a saúde com muita ênfase no mercado, e pelo contrário, a natureza, a essência de uma agência de vigilância para nós tem que ser o direito à saúde, o direito à vida e sobretudo, mesmo sendo uma agência para regular as regras do mercado na saúde, sobretudo uma agência que não pode perder o seu propósito que é um sistema universal para garantir a qualidade de vida. Essas medidas voltadas para a agricultura familiar, também têm de chegar lá como saúde pública”*. (sem revisão da oradora).

5. Francisca P. Silva – Movimento dos Sem Terra, que destacou: *“(…)Hoje nós ‘tamo’ entendendo que a Visa é a mesma Vigilância Sanitária que vem como um apoio, um acolhimento, um fortalecimento para o nosso desenvolvimento, tá vindo como uma aliança, um casamento entre o científico e o popular. (...) Nós estamos aqui falando a mesma linguagem e o mesmo conhecimento (...) A VISA nos deu um grande avanço. Precisamos que a VISA nos segure e nos ampare (...) Nós não trabalhamos com códigos, a gente trabalha com a realidade(...)”*. (Sem revisão da oradora).

6. Gabriel Gomes – Movimento dos Sem Terra; *“... O agrotóxico na nossa comunidade vem acabando com tudo. Tenho certificado como produtor orgânico emitido pelo Ministério da Agricultura. Sou cadastrado. Mas tem um detalhe: aqui está minha horta, e aqui está um imenso canal que não tem mais tamanho. Aí passa o avião despejando agrotóxico acabando com toda a minha lavoura. Queria ter o prazer de conversar com o Ministro da Agricultura, e perguntar para que serve aquele certificado. Para que serve, se o avião despeja agrotóxico em minha lavoura? Não me adianta. Quem vai responder quando eu levar um produto para o mercado e ele estiver impróprio para o consumo humano? Vou ter de sair do mercado, aquele certificado não vai valer mais nada. Meu apiário, por exemplo: o governo me manda dez caixas de abelhas para fazer o apiário e me manda um técnico e me cobra a produção, dizendo ‘Quero ‘X’ kg de mel por safra’. Aí o avião vai lá e passa veneno em cima de tudo e mata minhas abelhas. O pouco que me resta das minhas abelhas*



vai produzir um alimento impróprio para o consumo, que eu não posso levar para a casa do mel... e produzir lá, vou ter de espremer na mão e levar ao mercado informal, passar para meio mundo de gente comer. Para mim não é importante ter certificado se não estão me respeitando. Por que não falamos a mesma língua? Por que não fazemos a mesma coisa como todos? Outra coisa... Eu sou assentado pela reforma agrária... Eu tenho um resto de juventude, tenho terra fértil e tenho coragem para trabalhar, mas não me chega o recurso... A Vigilância tá correndo atrás e o agronegócio, tome veneno em cima, e tome veneno em cima, e como vamos cuidar da nossa saúde?..." (Sem revisão do orador).

7. Diva Deitos – Associação dos Pequenos Agricultores do Oeste Catarinense (APACO);

8. Antônio de Pádua – Vigilância Sanitária de Sergipe, que destacou: "... Estamos em um processo que não tem mais volta, um processo de desmilitarizar, desarmar a Vigilância Sanitária, e ampliar cada vez mais as parcerias, quem vai ganhar é a sociedade. Essa estratégia da parceria é muito mais importante do que aquela que você chega totalmente armado, dialoga pouco e não quer conversar com o setor regulado, ferindo o princípio constitucional de que ninguém é culpado até que se prove o contrário. (...) (A Anvisa tem o desafio) de institucionalizar projetos como esse, para que eles não fiquem no campo pessoal sejam absorvidos por esta instituição e de forma sistêmica. Faço apelo à Dicol para que incorpore este programa como algo absolutamente prioritário e institucional, sem comprometimento das agendas já existentes para que a sociedade não venha a sofrer uma decepção(...).(Sem revisão do orador).

9. Geraldo Martins – Associação dos Produtores de Queijo Canastra de Medeiros (Aprocame);

10. Rosângela Pezza Cintrão - GT Slow Food Queijos Artesanais;

11. Noemi M. Ksefa - Movimento das Mulheres Camponesas (MMC): "...Nós temos a preocupação da produção dos alimentos saudáveis. Nós queremos ter o direito de produzir e de consumir alimentos a partir da nossa cultura."(Sem revisão da oradora).

12. João Palmeira – Alternativas para a Pequena Agricultura no Tocantins (APA-TO).
- O Diretor-Presidente comunicou a assinatura da portaria da Presidência da Anvisa que institui um Grupo de Trabalho, para discutir e propor medidas que visem contribuir com a implementação de Políticas Públicas e aprimoramento da atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, relacionados com as atividades da Economia Solidária e os produtores da Agricultura Familiar. O Grupo de Trabalho será composto por cinco áreas da Anvisa e cinco membros de entidades representativas da sociedade civil. Acrescentou que o documento apresentado pelos movimentos subscritores, com um conjunto de propostas que se referem especificamente a atividades da Anvisa, e serão encaminhadas para discussão no âmbito do Grupo de Trabalho, que deverá convidar o Ministério da Agricultura, do Meio ambiente, para esse ambiente do Grupo para tratar dos temas que estão colocados aqui, agradeceu a toda a equipe, em especial a Chefe da Asrel, Rosilene



Mendes dos Santos pelo trabalho realizado. Os Diretores destacaram a importância do tema e parabenizaram a equipe pelo trabalho realizado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, atribuir ao Diretor Ivo Bucaresky a responsabilidade pelo acompanhamento do tema na Anvisa.

I. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1 Proposta de Iniciativa

2.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.257914/2014-90

Expediente: **354865/14-1**

Proposta de Iniciativa que trata da revisão da Resolução RDC 47/2006, que dispõe sobre o Regulamento Técnico Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoais, Cosméticos e Perfumes.

Área: GGCOS/Suali

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Iniciativa, nos termos do voto do relator.

Regime de tramitação: **Comum**

Relator: **Ivo Bucaresky**

2.2 Proposta de Consulta Pública

2.2.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351.101400/2013-14

Expediente: **0144278/13-3**

Proposta de Consulta Pública sobre RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis que compreendem as escovas dentais, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis destinados ao asseio corporal, hastes flexíveis e dá outras providências.

Área: GGCOS/Suali

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela servidora da Gerência Geral de Cosméticos, e decide, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública pelo prazo de 60 dias.



2.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC

2.3.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.333218/2014-38

Expediente: **458339/14-6**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que trata da solicitação de reclassificação da ATOMOXETINA, da lista A3 para a lista C1 do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/1998.

Área: CPCON/GGFIS/Sucom

- Manifestação Oral realizada por Bernardo Garcia de Oliveira Soares, representante da empresa Eli Lilly do Brasil Ltda.

- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar o parecer do relator, no sentido da manutenção da substância na Lista A3 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.**

2.4 Outros Assuntos:

2.4.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo: **25351-048778/2012-10**

Proposta de Instrução Normativa que estabelece a especificação tecnológica da interface entre os detentores de registro de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para operacionalização do SNCM - Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

- Manifestações orais realizadas por: Henrique Uchio Tada, da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac); Reginaldo Braga Arcuri, do Grupo Farmabrazil; Jair Calixto, do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma), e Marçal Henrique Soares, do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (Sindifargo).

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação do tema realizada pela servidora Ana Paula Teles Barreto, Coordenadora do Comitê Gestor da Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, discutiu o assunto e decidiu APROVAR, por unanimidade, a proposta inicialmente apresentada pelo relator, à exceção do Inciso VIII do Art. 13 da referida proposta, cuja exclusão restou deliberada por maioria de três votos a dois, vencidos o Diretor Ivo Bucaresky e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.**



2.4.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.548852/2009-10

Proposta de Instrução Normativa para atualização da lista de fármacos candidatos a bioisenção baseada no sistema de classificação biofarmacêutica (SCB), nos termos do art. 7º da Resolução RDC 37/2011, que dispõe sobre o Guia para isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência.

Área: CETER/GGMED/Sumed

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Instrução Normativa, nos termos do parecer do relator.

II. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS: Não há item a deliberar

A reunião foi suspensa às treze horas e cinco minutos, retornando às quatorze horas e quarenta e três minutos. Registre-se que o Diretor Renato Porto participou da presente reunião a partir das quatorze horas e quarenta e três minutos. Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e quarenta e quatro minutos foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei.

Nome	Assinatura
Dirceu Brás Aparecido Barbano Diretor-Presidente	
Jaime César de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucaresky Diretor	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	