



MINISTÉRIO DA SAÚDE
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

ATA DA QÜINQUAGÉSIMA SEXTA REUNIÃO ORDINÁRIA DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE – 1995/1999 –

8 Nos dias doze e treze de junho de um mil e novecentos e noventa e seis, na Sala de Reuniões do
9 Conselho Nacional de Saúde, realizou-se a Quinagésima Sexta Reunião Ordinária do Conselho
10 Nacional de Saúde. **Dra. Fabíola de Aguiar Nunes**, Coordenadora Geral do CNS, procedeu à abertura
11 da reunião na presença do Senhor Secretário Executivo, **Dr. José Carlos Seixas**, e questionou se
12 algum Conselheiro teria alterações relativas à ata da reunião anterior. Conselheiro **Omilton** entregou por
13 escrito uma correção ao item . Não havendo nenhum comentário, a ata da 55ª Reunião Ordinária foi
14 considerada **APROVADA**. **LEITURA E APROVAÇÃO DA PAUTA** - Conselheira **Cecília Minayo**
15 colocou que as questões conjunturais precisam ser discutidas e informadas, exemplificando com a
16 CPMF e posições ministeriais. Conselheiro **Albuquerque** priorizou como assunto mais importante
17 naquele momento o depoimento do Senhor Ministro da Saúde sobre a CPMF no Senado Federal.
18 Destacou o apoio do Senhor Ministro ao CNS e a complexidade da questão, propondo que se
19 suspendesse a reunião para que todos fossem ao Senado. Colocado a proposta em votação.
20 Conselheira **Luciana** comentou da necessidade da sociedade civil estar no Congresso conscientizando
21 os Senhores Deputados quanto à importância da Contribuição Provisória de Movimentação Financeira -
22 CPMF. Proposta **APROVADA**. Após manifestações dos Conselheiros relativo aos assuntos de pauta e o
23 tempo disponível, a pauta foi **APROVADA**. **ITEM 01 - DEPOIMENTO DO PRESIDENTE DA CEME - Dr.**
24 **Oswaldo Júlio Mulher** informou que gostaria de esclarecer ao plenário sobre a sua presença no CNS.
25 Referiu que há três meses foi convidado e esteve no CNS na primeira convocação, que foi suspensa por
26 problemas de pauta. Na segunda audiência, foi convocado pelo Chefe de Gabinete do Ministro da Saúde
27 para participar de reunião com o Ministério da Aeronáutica e por isso não compareceu, porém parte da
28 diretoria da CEME esteve no CNS, esclarecendo alguns pontos. Informou ter-se colocado à disposição
29 do Conselheiro Omilton para esclarecimentos e que em momento algum havia se furtado a estar
30 presente à reunião. Colocou-se à disposição do plenário para indagações. Conselheiro **Omilton** relatou
31 que suas indagações haviam sido apresentadas para a diretoria da CEME na reunião anterior, e que
32 haviam levado cópias das retro-transparências projetadas. **Dr. Oswaldo Júlio Muller** informou que
33 novamente a diretoria da CEME estava presente no CNS, para responder as dúvidas e prestar
34 esclarecimentos às interpelações. Referiu que a diretoria da CEME estaria composta unicamente por
35 funcionários da instituição. Conforme leitura da ata, respondeu sobre a renovação da RENAME,
36 comentando ter nomeando uma Comissão para estudar o assunto coordenada pelo Dr. Cairo. Quanto ao
37 memento, a CEME estaria coordenando a revisão do mesmo para nova edição. Conselheiro **Omilton**
38 sugeriu que o novo memento fosse feito com a efetiva participação do CONASS e CONASEMS, os
39 quais acumulam sólida experiência e que os produtos constantes do mesmo fossem escolhidos com
40 base em dados epidemiológicos e estudos de farmacoeconomia, colocando à disposição dos
41 interessados, a auditoria de uso de medicamentos utilizados pela indústria privada. O Presidente da
42 CEME informou que Dr. Cairo estaria trabalhando nesta linha. Quanto à ausência dos Conselhos
43 Consultivo e Deliberativo da instituição, o Presidente da CEME informou que iria pedir ao Senhor
44 Ministro para que fossem nomeados os seus representantes. Conselheiro **Omilton** mais uma vez
45 demonstrou o quadro comparativo de quantidades licitadas e venda no mercado privado, em unidades
46 de comprimidos e cápsulas. Conselheira **Neide Gloria** interrogou sobre o total das licitações.
47 Conselheiro **Omilton** questionou a existência de controle epidemiológico para efeito comparativo. O
48 Presidente da CEME concordou que a sistemática poderia ser melhorada e que deveria ser estendida a
49 todas as Secretarias. Informou que o controle do atendimento das solicitações das Secretarias à CEME
50 era precário e que esta trabalhando no sentido de sua melhoria. Conselheira **Zilda** informou ter prática
51 sobre as programações e que às vezes é solicitado "um tanto e enviado outro". Referiu ser importante
52 que no momento em que os Estados apresentassem propostas exorbitantes de medicamentos, que a
53 culpa não recaísse apenas sobre a CEME. E que na prática existiria falta de Coordenação dos dirigentes
54 dos programas. Conselheira **Margareth** comentou sobre a experiência de São Paulo, solicitando que a
55 CEME deveria de fato se debruçar com todos os meios no sentido de executar um planejamento mais

adequado. Conselheiro **Carlyle** pediu desculpa ao Presidente da CEME pelo fato de ser a primeira vez que estavam se encontrando mas comentou, que se os números apresentados com gastos em saúde fossem verdadeiros, estar-se-ia gastando um terço do orçado. Referiu ser necessário uma política integrada para CEME. Comentou que a sua impressão era que tal fato não estaria ocorrendo, o que constitui "*um problema político seríssimo*". Comentou que até então não havia sido designado os Conselhos Deliberativo e Consultivo da CEME, dando a impressão de uma situação séria. Conselheira **Elizabeth** comentou que o Conselheiro Omilton havia levantado denúncias seríssimas, que deveriam ser averiguadas e que o CNS deveria se manifestar. Referiu que a política de medicamentos deveria ser feita em cima de critérios epidemiológicos. Quanto à centralização de compras na CEME, disse que se os Estados assumissem a compra dos medicamentos o dinheiro do SUS não seria desperdiçado. Informou que em seu Estado, São Paulo, haviam faltados medicamentos básicos para Hanseníase e Tuberculose e que esses medicamentos não se encontram nas farmácias para aquisição pelos usuários. Comentou tratar-se de má administração. Conselheiro **Artur** informou que na reunião passada teria feito indagações sobre os blisters e a implementação dos Conselhos Consultivo e Deliberativo da CEME. Comentou que o controle da qualidade do blister é o da OMS. Quanto ao investimento da CEME em Laboratórios Privados, o Presidente da CEME respondeu não existirem investimentos a fundo perdido. O Assessor da CEME, **Dr. Francisco Rubião**, informou que esteve como Diretor de Produção da CEME e que havia uma proposta para reativar uma planta química e que esta seria reativada. O Chefe de controle de qualidade da CEME, Senhor Geraldo, informou que, quanto aos blisters, a BRASMÉDICA, fabricante da CLORFAZIMINA, se propôs a estudá-los e o fez durante dois anos, só então lançando-o no mercado. Quanto à embalagem, o controle foi feito através de visitas aos Estados, quando detectados em alguns lotes, problemas no picote, ocasionando a contaminação com fungos às cápsulas de Rifampicina, Clorofazimina e Dapsona ocorrendo a deterioração dentro dos blisters. Informou que foram aqueles lotes teriam sido substituídos pela BRASMÉDICA. Informou que a CEME não realiza controle de qualidade química e sim o controle de referência das cartelas íntegras. Conselheiro **Ferreira** fez comentários sobre a política de medicamentos e propôs a realização de uma Oficina de Trabalho para discutir o tema. Conselheiro **William Saad** concordou com os Conselheiros Ferreira e Carlyle, informando "*estar triste com as informações*". Congratulou-se com o Conselheiro **Omilton** por haver trazido ao CNS fatos de uma situação complexa. Concordou que o CNS precisaria tomar algumas deliberações no sentido de tentar corrigir os problemas da CEME, que poderiam ser tomadas através de uma Oficina de Trabalho. Quanto à constituição dos Conselhos Consultivo e Deliberativo da CEME, recomendou ao Conselho que fizesse uma análise do problema, para maiores esclarecimentos. Conselheiro **Omilton** fez um histórico da Concorrência Pública Internacional nº 004/95 sobre a aquisição de Hemoderivados, através de cópias de documentos. **Documento nº 01** - Carta do Senhor Oswaldo Muller ao Dr. Dalton Chamone, em 04/08/95, solicitando a indicação de um técnico especializado na área de hemoderivados para prestar assessoria à Comissão Permanente de Licitação. **Documento nº 02** - Quadro especificando o quantitativo a ser adquirido anexado ao edital. **Documento nº 03** - Carta enviada pela Comissão Permanente de Licitação da CEME à Sra. Daizê Pinho Vechi em 14/08/95. **Documento nº 04** - Carta enviada pela Sra. Daizê Pinho Vechi ao Sr. Joaquim Andrade Filho, Presidente da Comissão de Licitação da CEME em 15/08/95. **Documento nº 05** - Carta enviada pelo Dr. Dalton Chamone, Coordenador de Sangue e Hemoderivados, porém assinada pela Sra. Daizê ao Dr. Oswaldo Muller, Presidente da CEME no dia 22/08/95. **Documento nº 06** - Carta enviada pela Sra. Daizê Pinho Vechi ao Dr. Dalton Chamone, em 24/08/95. O Presidente da CEME informou que a Sra. Daizê deveria ter sido convidada, mas que infelizmente foi feito esse Ofício à Coordenação de Sangue solicitando a indicação e que acreditava que a indicação da Sra. Daizê se devia a acordo com o Dr. Dalton Chamone. Conselheiro **Omilton** questionou se a Sra. Daizê tinha prerrogativa para autorizar uma dotação de R\$ 83 milhões de reais, depois reduzida para R\$ 30 milhões de reais, valor absolutamente suficiente para cobrir as necessidades de hemoderivados de um ano. Concordou que a Sra. Daizê e Dr. Dalton Chamone deveriam ter sido chamados para esclarecimentos junto ao CNS. O Presidente da CEME referiu que a Sra. Daizê informava que o quantitativo era pequeno em relação ao número de portadores de hemofilia e esta teria prosseguido com a licitação até a sua intervenção. A Sra. Daizê foi desligada da Coordenação de Sangue. Referiu ainda que os quantitativos da CEME eram de 40 milhões e não de 100 milhões. Concordou que todas as pessoas deveriam ser ouvidas para esses esclarecimentos. Quanto ao processo licitatório solicitou ao coordenador da área, Dr. Andrade, manifestasse. Este informou que a Licitação não fora realizada de forma errada e sim que os valores iniciais a serem licitados foram reduzidos em virtude da comunicação da Coordenação de Sangue e Hemoderivados - COSAH. Conselheira **Neide Glória** comentou que a Coordenação de Sangue e Hemoderivados faz parte da estrutura que estaria coordenando no momento, tendo intervindo nesse processo porque a licitação "*estaria mal trabalhada*". Referiu ter consertado o erro e que a licitação terminou sendo realizada com valores menores. Quanto à suspeita de corrupção, de ato ilícito praticado,

116 informou que as medidas corretivas que vem implantando a faz sentir-se "bastante confortável". Afirmou
117 que o Senhor Ministro Adib Jatene vem tentando coibir a corrupção, porém as questões são difíceis.
118 Seria importante a determinação da causa do erro e se este estaria ligado a uma má intenção, no
119 sentido de tirar proveito para si próprio ou de terceiros. Conselheira **Regina Barata** interrogou a
120 Conselheira Neide Glória se teria havido inquérito para apurar o caso. Conselheira **Neide Glória**
121 informou que não havia dados concretos que justificassem tal medida, e que a Dra. Daizê não era
122 hematologista e que não teria habilitação para fazer os cálculos para licitação, mas gostaria de ter a
123 contribuição de todos para apurar eventuais falhas e ao mesmo tempo, aprimorar procedimentos de
124 aquisição de medicamentos e outros bens de consumo. Conselheiro **Omilton** aproveitou para informar
125 que denunciou fraude na aquisição de Eritropoetina feita pela Secretaria de Saúde do Estado do Espírito
126 Santo, na plenária do CNS de agosto de 1995, protocolada na S.A.S e que até a presente data, nada
127 havia sido apurado. Surpreendentemente, dois meses após aquela denúncia, a mesma Secretaria,
128 voltou a adquirir sem licitação pública, o mesmo produto por um preço três vezes maior que o preço
129 médio atualmente praticado pelas indústrias, e pior do que isso, mediante um contrato para fornecimento
130 mensal durante doze meses consecutivos. É importante destacar que o valor para aquisição deste
131 medicamento é transferido do Ministério da Saúde para os Estados. Conselheira **Neide Glória** solicitou
132 que fossem apresentadas novamente a documentação demonstrando esse fato. Por último, o presidente
133 da CEME, passou a palavra ao Sr. Joaquim de Andrade Filho, Presidente da Comissão de Licitação
134 004/95 - aquisição de hemoderivados - que expôs sobre os procedimentos licitatórios verificados quando
135 a abertura da mesma. **Sr. Joaquim** informou que os preços pagos pela CEME naquela oportunidade,
136 foram menores do que aqueles pagos na licitação anterior coordenada pela EMFA. Conselheiro **Omilton**
137 confirmou os valores demonstrados na última reunião plenária do CNS por retro-transparência, os quais
138 naqueles dois itens, cujas cópias foram entregues à CEME, são maiores do que os preços pagos pelos
139 mesmos itens na licitação anterior. Conselheira **Regina Barata** fez análise sobre o problema
140 questionando o fato da Assessoria Jurídica do Ministério da Saúde não ter sido acionada. Conselheiro
141 **Artur** disse que em reunião anterior havia solicitado assessoria jurídica e de comunicação social para o
142 CNS e que somente a segunda havia sido instalada. **Dra. Fabíola** respondeu que levou a proposta ao
143 Senhor Ministro e que este informou que o CNS deveria utilizar a Consultoria Jurídica do MS. **ITEM 02 -**
144 **SITUAÇÃO DOS PROCESSOS DE ANÁLISE DA NECESSIDADE SOCIAL DE NOVOS CURSOS DE**
145 **GRADUAÇÃO DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE EXISTENTES NO CONSELHO NACIONAL DE**
146 **SAÚDE E DISTRIBUIÇÃO DOS PROCESSOS ABERTOS APÓS A 55ª R.O. DO CNS - Dra. Fabíola**,
147 apresentou um demonstrativo dos processos em análise com os Conselheiros. Foi apresentado o
148 parecer sobre a necessidade social de criação do **Curso de Fisioterapia** da Fundação Presidente
149 Antonio Carlos - FUPAC/MG, analisado e relatado pela Conselheira **Zilda Arns**, que posicionou-se
150 contrário à abertura do referido curso. O parecer foi apreciado e submetido à votação do Plenário, que
151 posicionou-se **CONTRÁRIO** à abertura do Curso de fisioterapia da FUPAC/MG. A seguir foi apresentado
152 parecer sobre o **Curso de Educação Física** da Fundação Cultural de Araxá/MG, analisado e relatado
153 pelo Conselheiro **Augusto Amorim**. Após a leitura do parecer, o Conselheiro **Gastão** questionou sobre
154 os critérios de avaliação da necessidade social e que os mesmos precisariam ser mais esclarecedores.
155 Conselheira **Cecília Minayo** interrogou sobre a relação mercado de trabalho X número de profissionais,
156 solicitando maiores informações. Conselheira **Zilda** questionou se a Prefeitura iria manter o curso.
157 Conselheiro **Ruy Gallart** questionou sobre distâncias, produção por ano e se o mercado absorveria este
158 profissional. Conselheiro **Artur** perguntou a posição dos Conselhos Estadual e Municipal. O relator
159 esclareceu sobre alguns questionamentos apresentados. Conselheira **Elizabeth** sugeriu que os
160 questionamentos fossem respondidos para retorno do processo ao Plenário na próxima reunião.
161 Proposta **APROVADA**. Relativo ao **Curso de Psicologia** do Instituto Superior de Psicologia e Educação
162 do Espírito Santo, o Conselheiro **Sylvio Romero**, responsável pela análise, informou não ter
163 apresentado parecer em virtude de não ter conseguido encontrar os dirigentes da entidade
164 mantenedora. Em relação aos processos das entidades abaixo discriminados, foi informado que os
165 mesmos encontram-se dependentes do posicionamento dos respectivos Conselhos Estaduais de Saúde
166 e sem parecer conclusivo dos Conselheiros responsáveis: **1)** Universidade de Passo Fundo - RS, Curso
167 de Farmácia - Conselheiro Gilberto Chaves em 09/04/96; **2)** Fundação Educacional de Barretos - SP,
168 Curso de Farmácia, Conselheiro Jocélio Drummond em 09/04/96; **3)** Universidade Estácio de Sá - RJ,
169 Curso de Medicina, Conselheiro Gilson Cantarino em 09/04/96; **4)** Universidade Católica de Santos - SP,
170 Curso de Fisioterapia, Conselheira Luciana Parisi em 08/05/96; **5)** Associação Baiana de Ensino superior
171 - BA, Curso de Psicologia, Conselheiro Edison Keiji em 08/05/96. **DISTRIBUIÇÃO DOS NOVOS**
172 **PROCESSOS:** Foi sorteado e entregue aos Conselheiros os seguintes processos: **1)** Faculdade
173 Estadual de Ciências e Letras de Paranavaí - PR, Curso de Educação Física, Conselheiro Artur
174 Custódio; **2)** Instituto Educacional Luterano de Santa Catarina - Joinville - SC, Curso de Enfermagem,
175 Conselheiro Carlos César de Albuquerque; **3)** Faculdades Integradas Maria Coelho Aguiar - Porto Velho

176 - RO, Cursos de Medicina e Odontologia, Conselheiro Carlos Alberto Komora. **ITEM 03 - RELATÓRIO**
 177 **DA OFICINA DE TRABALHO SOBRE CRITÉRIOS PARA ANÁLISE DA NECESSIDADE SOCIAL DE**
 178 **NOVOS CURSOS NA ÁREA DE SAÚDE**, realizada em 23/05/96. Na ausência da Conselheira Maria
 179 Angélica, o Conselheiro **Gastão** informou que os trabalhos ainda não tinham sido concluídos. O item foi
 180 transferido para a pauta da próxima reunião. **ITEM 04 - LANÇAMENTO OFICIAL DA X CONFERÊNCIA**
 181 **NACIONAL DE SAÚDE** - Às 12 horas os Conselheiros estiveram presentes no Palácio do Planalto,
 182 onde participaram da solenidade de lançamento oficial da X Conferência Nacional de Saúde, que contou
 183 com a participação do Presidente da República, Fernando Henrique Cardoso, do Ministro da Saúde,
 184 Adib Jatene, Deputados, Senadores, Governadores e autoridades do setor saúde. **ITEM 05 -**
 185 **APRECIAÇÃO DE PARECERES SOBRE PROCESSOS DE CREDENCIAMENTO DE CENTROS DE**
 186 **PESQUISA**. Dra. **Fabíola** apresentou o demonstrativo de 12 (doze) instituições com projetos de
 187 credenciamento de pesquisa em andamento no CNS e os pareceres de 2 (dois) processos já completos
 188 para votação no Plenário. Esclareceu, conforme combinado, que o Grupo Executivo de Trabalho que
 189 está analisando a Resolução 01/88 iria continuar trabalhando na revisão e cada pedido de
 190 credenciamento que chegasse seria trazido ao Plenário para de acordo com o tipo de solicitação ser
 191 escolhida uma Comissão "ad hoc" para analisar os pedidos. A Comissão Interinstitucional de Ciência e
 192 Tecnologia - CICT seria reestruturada a partir da aprovação da revisão da Resolução 01/88. Apresentou
 193 o relatório da Unidade de Farmaco-clínica do Ceará - Hospital Universitário V. Cantídio. Conselheiro
 194 **Saad** chamou atenção que foram atendidos os requisitos da Resolução no que tange à composição da
 195 Comissão de Ética em Pesquisa, mas não estaria dito se a Comissão opinou. Conselheiro **Albuquerque**
 196 enfatizou que não bastava pressupor, era preciso que obrigatoriamente fosse apresentado o parecer da
 197 Comissão. Dra. **Fabíola** colocou para discussões futuras se os Centros de Credenciamento deveriam
 198 ser credenciados pelo CNS. Apresentou outro projeto: **Disciplina de Nefrologia** da Faculdade e
 199 Ciências Médicas de São Paulo - Sorocaba. Leu o resumo e parecer da subcomissão que analisou o
 200 projeto no CNS. Conselheiro **Saad** comentou que o Grupo Executivo de Trabalho para revisão da
 201 Resolução 01/88 vem trabalhando no sentido de credenciar o projeto e descentralizar o processo.
 202 Conselheiro **Albuquerque** salientou que a pesquisa deve ser autorizada em função de uma instituição
 203 e/ou de uma pessoa responsável. Dra. **Fabíola** esclareceu sobre os possíveis rumos da CICT.
 204 Conselheiro **Saad** solicitou uma cópia do parecer da Comissão Ética em Pesquisa do último projeto.
 205 Conselheira **Neide** manifestou que se o processo for relativo à transplante renal ela solicitaria vistas.
 206 Dra. **Fabíola** esclareceu que o parecer que estava lá não daria subsídios, não atendia às exigências de
 207 norma. Conselheiro **Albuquerque** salientou o parecer de Sorocaba no 2º parágrafo, quanto à existência
 208 de Comissão de Ética Médica e Comissão de Avaliação Ético-Científico de Pesquisas: são duas coisas
 209 separadas, uma era para julgar atos médicos (comportamento/procedimento médico) a outra era para
 210 julgar procedimento ético de pesquisa em seres humanos, necessitando ser melhor esclarecido. Sugeriu
 211 solicitar informações à Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba. Conselheiro **Saad** disse ter
 212 encontrado no processo os pareceres da comissão aprovando os projetos. Conclusão: Solicitar
 213 esclarecimento à explicitação da redação do parecer sobre o que será aprovado. Assunto pendente
 214 para a próxima plenária. Dra. **Fabíola** - Projeto do Ceará: pediu o parecer da Comissão de Ética.
 215 Conclusão: 2 (dois) pareceres, nenhum conclusivo. Conselheiro **Saad** teceu comentários e informações
 216 sobre o andamento dos trabalhos, material distribuídos a 2000 entidades, respostas obtidas, reuniões
 217 (Londrina, CNPq, Rio de Janeiro, Belo Horizonte, Oficina Petrópolis das Associações de Portadores de
 218 Patologias, Coordenada pela CORDE). Distribuiu a minuta a ser apresentada na Audiência Pública e no
 219 Congresso Brasileiro de Bioética. Comentou que o CNS tem ouvido todos os segmentos da sociedade.
 220 Dra. **Fabíola** apresentou como resultado mais importante do Seminário do CNPq que todos os alunos
 221 que têm bolsa de iniciação à pesquisa do CNPq - 14.000 bolsistas - terão obrigatoriedade de discutir a
 222 norma de pesquisa em seres humanos. Informou que o tema "Ética nas Pesquisas" será o tema oficial
 223 de todos os seminários de avaliação do PBIC no 2º semestre, com previsão de realização de 30 (trinta)
 224 seminários nas Universidades Brasileiras. Conselheira **Zilda** falou da necessidade de ampliação, talvez a
 225 nível curricular. Pediu acesso ao documento que foi distribuído a todos. Conselheiro **Saad** insistiu no fato
 226 de o Conselho Nacional de Pesquisa ter levado a discussão a todas as áreas do conhecimento dando
 227 conotação ampla e extensiva a todas as áreas envolvidas com pesquisa em seres humanos.
 228 Conselheiro **Artur** comentou sobre um Encontro das Entidades de Portadores de Patologia em
 229 Petrópolis, que reuniu 18 (dezoito) entidades e enviou documento com sugestões ao Grupo Executivo de
 230 Trabalho. **ITEM 06 - LEITURA E DISCUSSÃO DO RELATÓRIO DO GRUPO QUE ANALISOU A**
 231 **ESTRUTURA E O PROGRAMA DE TRABALHO DA COMISSÃO INTERSETORIAL DE**
 232 **ALIMENTAÇÃO E NUTRIÇÃO - CIAN** - Apresentação Conselheira Zilda Arns - Conselheira **Zilda Arns**
 233 fez a leitura do relatório do Grupo de Trabalho constituído pelos Conselheiros Amadeu Bonato,
 234 representante da CONTAG, Conselheira Eliane Reinhardt, representante dos Profissionais de Saúde e
 235 Dr. Lauro Gonçalves Bezerra, Presidente do INAN/MS. Conselheiro **Artur** relatou ter apreciado o

trabalho, porém lembrou a questão do flúor que o preocupava. Conselheira **Zilda** comentou que todas essas questões serão levantadas. Aprovado o relatório e a proposta de trabalho que deverá ser publicado em Diário Oficial e enviado às entidades a solicitação de indicações de nomes do titular e suplente. Conselheiro **Artur** solicitou ao plenário a reativação da Comissão de Saúde do Índio, informando que, em recente reunião das Entidades Portadoras de Patologias e Deficiência as entidades de deficientes visuais informaram a existência de casos de cegueira entre os índios, transmitida provavelmente por uma "**mosca**". Conselheiro **Mozart** propôs que uma Comissão de Conselheiros, junto com a Comissão do Índio, se reunisse para reestruturá-la. A Comissão deverá ser constituída pelos Conselheiros **Mozart**, **Regina Barata** e pelo coordenador da COSAI/FNS, **Dr. Flávio Pereira Nunes**, presidida pela **Dra. Regina**. Definido pelo plenário que a presidência da Comissão deva ser eleita na primeira reunião de cada Comissão. Conselheira **Margareth** comentou sobre a Comissão de Saúde dos Direitos Reprodutivos, que deveria entrar na pauta de junho de acordo com o cronograma. Conselheira **Elizabeth**, representante da CUT, solicitou que a Mesa de Negociação se reunisse. O plenário propôs a formação de Grupo de Trabalho constituído pela CUT, CONASS ou CONASEMS para elaboração de proposta e cronograma de trabalho. **ITEM 07 - PLANO DE ELIMINAÇÃO DA FILARIOSE LINFÁTICA NO BRASIL - Dr. João Batista** apresentou o Programa de Eliminação da Filariose Linfática no Brasil. Relatou os avanços sobre o controle visando a futura erradicação da Filariose , que a exemplo de outras doenças transmitidas por vetores estaria com a prevalência em ascensão, por consequência da deterioração das condições de vida nas cidades. Existiriam focos conhecidos em Pernambuco, Pará e Alagoas, sendo alta a prevalência em bairros da região metropolitana de Recife. Persistem focos e casos na Bahia e o estado do Maranhão sendo objeto de avaliação epidemiológica. Realizou explanação sobre o programa, tendo enfocado: **1) Tratamento do hospedeiro humano para reduzir a microfilaremia e redução do contato homem-vetor, através da menor densidade do mosquito transmissor (Culex quinquefasciatus); 2) Tratamento em massa com a utilização da quimioterapia em dose única/semestral, nas populações das regiões com focos de filariose, por prazo de 5 a 10 anos; e 3) Assistência integral aos enfermos.** Discorreu sobre as estratégias a serem utilizadas tais como: a redução da densidade populacional do vetor enquanto medida complementar à ação sobre o meio; mobilização das comunidades através de informação, comunicação e educação; envolvimento das Secretarias de Saúde no desenvolvimento de controle da morbidade, monitoramento do programa através da vigilância epidemiológica e entomológica e definição de indicadores de controle e avaliação. Apontou a importância da ação dos Centros de Pesquisas Ageu Magalhães e Evandro Chagas e da Universidade Federal de Alagoas como centros de referência. A seguir a apresentação do tema foi enriquecida através da exposição da Dra. Jerusa Dreijer, com dados ilustrativos sobre o problema. Assinalou a importância da higienização sobre a rotina da vida das pessoas infectadas e a garantia do controle do vetor por meios biológicos, químicos e físicos, desenvolvida através de articulação dos setores envolvidos na infra-estrutura urbana e saneamento ambiental, direcionando recursos para os focos mais importantes e conhecidos da filariose. Explicou que o Plano Nacional de Erradicação da Filariose Linfática tem como diretriz aglutinar órgãos e instituições do SUS, nos vários níveis de governo, bem como instituições de pesquisa e organizações não governamentais. Conselheiro **Saad** questionou sobre os custos, acompanhamento, avaliação e resultados no país com a utilização do esquema terapêutico proposto. **Dra. Jerusa** respondeu que o componente avaliação faria parte da rotina de atividades das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Os recursos do plano integrariam o orçamento da FUNASA, sendo de R\$ 0,20 o custo per capita, destacando a doação de medicamentos pelo Laboratório Merck-Sharp. Informou que pesquisas clínicas recentes mostravam a viabilidade de quimioterapia em massa, justificando não dispor de dados nacionais quanto a viabilidade do esquema terapêutico proposto em razão das dificuldades em conseguir, em anos anteriores, apoio das autoridades para estudos visando o controle e erradicação futura da doença. Comentou que estudos clínicos indicariam não haver efeitos teratogênicos nas pessoas, porém efeitos diversos em cães foram notificados. Apresentaram algumas dúvidas e questionamentos os Conselheiros **Zilda Arns**, **Komora**, **Margareth** e **Piola**, respondidos pela Dra. Jerusa que se colocou à disposição para futuros esclarecimentos. Conselheiro **Artur** colocou o jornal de sua entidade MORHAN à disposição para apoiar e divulgar o Plano, bem como criticou a situação de programas importantes, como o de Hanseníase, estarem com até 100% de seus recursos, vinculados a fontes em negociação. Conselheiro **Sabino** propôs que o CNS manifestasse apoio ao plano, tendo aprovação pelo plenário. **ITEM 08 - LEITURA E APRECIAÇÃO DO PARECER DAS CONSELHEIRAS NEIDE BARRIGUELLI E CECÍLIA CHIOCCA SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 29/96, DE AUTORIA DO DEPUTADO JOFRAN FREJAT E PROJETO DE LEI Nº 06, DO SENADOR JOSÉ DUTRA** - Conselheira **Maria Cecília Chiocca** expôs que face a eminentia de ser apresentado um substitutivo ao projeto, decidiu em conjunto com a outra relatora, Conselheira Neide Barriguelli, aguardar para avaliação futura do mesmo. **ITEM 09 - APRESENTAÇÃO DO RESULTADO DO "PEDIDO DE VISTAS" DO PROCESSO DA UNIOESTE - SOLICITANDO AVALIAÇÃO DA NECESSIDADE SOCIAL**

DO CURSO DE MEDICINA. Ao final da reunião, o Conselheiro **Armando Raggio** entregou à Senhora Coordenadora o referido processo, solicitando a indicação de outro Conselheiro para análise e apreciação, ficando a designação adiada para a próxima reunião. **ITEM 10 - REAÇÕES ADVERSAS À VACINA ANTI-MENINGOCÓCICA PRODUZIDA PELA FIOCRUZ E APLICADA EM CAMPINAS - Dr. Carlos Médicis Morel**, Presidente da FIOCRUZ, fez um relato sobre as reações adversas à vacina anti-meningocócica produzida pela FIOCRUZ e aplicada em Campinas, abordando, com a apresentação de transparências, detalhes técnicos para uma avaliação mais global do problema. Como introdução, apresentou uma frase do chefe do Departamento de Clínica Médica da Universidade de Nottingham, na Inglaterra, Dr. Dlawer A. A. Ala'Aldeen: “*A meta final da pesquisa em vacina anti-meningocócica é o desenvolvimento de uma vacina ideal que seja segura, ofereça imunidade duradoura a todos os grupos etários, proteja contra todos os sorogrupos, sorotipos e subsorotipos, possa ser administrada por via oral ou nasal e facilmente incorporada no Programa de Imunização da Organização Mundial de Saúde. Até hoje uma tal vacina ainda não foi desenvolvida...*”. **Dr. Morel** utilizou a frase destacando a sua importância para explicar que a vacina anti-meningocócica não é uma vacina de uso rotineiro, sendo administrada única e exclusivamente quando há epidemia de meningite a combater. Ele afirmou que a vacina está longe de ser perfeita, acrescentando que qualquer vacina contra meningite só protege contra um ou outro grupo, não mais do que por seis meses, mas não todas as faixas etárias. A vacina contra sorogrupo B só começa a proteger depois dos quatro anos, segundo **Dr. Morel** em seu depoimento. Disse, ainda, que o custo benefício não faz com que a vacina seja de uso rotineiro, sendo aplicada somente onde há uma epidemia de meningite reconhecidamente deflagrada. Ele apresentou dados sobre o estudo mais completo feito até hoje sobre reações adversas à vacinação contra meningite, pelo número de casos analisados. O trabalho, de um grupo do Canadá datado de 1996, analisou 1.198.751 indivíduos vacinados na Província de Quebec, entre dezembro/92 e março/93. Desse total, 118 apresentaram casos de reações adversas sérias (alérgicas, anafiláticas e neurológicas), o que significa 9,84 por 100 mil doses, ou, arredondando, 10 por 100 mil doses. Isto é, para cada 100 mil pessoas vacinadas, 10 apresentaram reações adversas sérias. Ou seja, 1 para cada 10 mil pessoas. A taxa foi considerada normal, segundo **Dr. Morel**. Ele acrescentou que o estudo ainda é considerado conservador, apesar de ser o maior de todos já realizados, pois outros estudos mostram taxas mais elevadas. Na avaliação do Presidente da FIOCRUZ, por ser mais recente e utilizando vacinas mais aperfeiçoadas, o estudo canadense apresentou taxas mais baixas do que outros trabalhos. **Dr. Morel** apresentou, também, a relação dos ensaios requeridos para a liberação oficial da vacina anti-meningocócica. Tratam-se de normas oficiais da Organização Mundial da Saúde, que devem ser observadas previamente por um instituto de controle de qualidade, antes de liberar uma vacina. Essas normas datam de 1977 com um adendo de 1980. Segundo **Dr. Morel**, essas normas estão desatualizadas e deverão ser modificadas - teor de umidade residual, pois a presença de umidade facilita a contaminação durante o transporte e outros procedimentos; teor de ácido siálico, que dá uma medida de polissacarídeo vacinante, a substância que vai dar imunidade ao indivíduo; teor de proteínas totais; esterilidade bacteriana e fúngica, para evitar produção de vacina contaminada; toxicidade inespecífica, o item mais importante, pois avalia a variação do nível de toxinas na vacina pelo teste de pirogênio em coelhos. A vacina contra meningite é extraída da bactéria *Leptospira*, que é uma bactéria que possui em sua membrana, ao lado do polissacarídeo vacinante, o lipopolissacarídeo ou endotoxina, que dá origem a uma reação tóxica e que tem que ser retirada. Pelas normas internacionais em vigor, esse nível de toxina é monitorado pelo teste de pirogênio em coelhos. Prosseguindo o seu depoimento, **Dr. Morel** informou que foram utilizados dois lotes da vacina. Um foi para Santa Catarina, onde foram vacinada 921 mil pessoas. Em Campinas, a vacinação foi interrompida depois de terem sido vacinadas 30 mil pessoas. Na avaliação do **Dr. Morel**, tomando-se por base o estudo canadense, poderiam ser esperadas três reações adversas sérias em Campinas, ou seja, entre 30 mil pessoas, três reações sérias estariam dentro da normalidade. Ele informou que até o momento a FIOCRUZ não recebeu as fichas de reações adversas ocorridas em Campinas, portanto, não estava em condições de expor um quadro completo do problema. **Dr. Morel** disse que a Secretaria de Saúde de Campinas ainda estava digitando as fichas e que a FIOCRUZ teve acesso superficial a cerca de 300 delas e que pela extrapolação dos dados, seriam esperados, ou previsíveis, cerca de três casos em 30 mil. Ele fez um paralelo entre o ocorrido em Campinas e a vacinação contra meningite B realizada no ano retrasado no Rio de Janeiro. A vacinação começou às 8h da manhã; às 2 da tarde esteve a ponto de ser interrompida, porque os hospitais estavam registrando muitos casos de internação de crianças. Houve uma reunião na Secretaria de Saúde do Rio e, naquele momento, técnicos cubanos que acompanhavam a vacinação garantiram que ela poderia prosseguir sem riscos. A vacinação prosseguiu por mais um mês. Ocorreram reações adversas, mas consideradas normais numa campanha de vacinação. Em Campinas, prosseguiu, a vacinação foi suspensa, decisão correta no seu entender. Ele relatou que a FIOCRUZ soube do caso através da imprensa e de imediato enviou a Campinas uma equipe de quatro técnicos -

um responsável por controle de qualidade, um pela produção, um epidemiologista e um pediatra, para analisarem in loco o que estava acontecendo. O clima estava bastante emocional, segundo o relato do Presidente da FIOCRUZ, que disse considerar normal num fenômeno desse tipo. A equipe passou a realizar uma série de contatos. Primeiramente com o pessoal da epidemiologia. Naquele momento, decidiu-se retestar a vacina envolvendo, além da FIOCRUZ, a FDA dos Estados Unidos e o Instituto Pasteur-Mérieux da França. A Fundação Nacional de Saúde e as autoridades sanitárias do Estado de São Paulo enviaram amostras para a FURP e o Instituto Adolfo Lutz. A UNICAMP também fez suas análises. Pelo teste de pirogênio em coelhos, o Pasteur Mérieux e o INCQS aprovariam a vacina. A FDA não aprovaria. Segundo **Dr. Morel** as interpretações desses resultados são várias e todas complexas. Diante desse quadro, propôs ao Ministro Adib Jatene a constituição de uma comissão internacional de especialistas na área para analisar o que estava acontecendo. Os resultados da análise das amostras da vacina demoraram um mês para sair. Quando o problema surgiu, começou-se a buscar as suas possíveis causas. Começou-se a fazer dosagem bioquímica ou biológica do lipopolissacarídeo ou a endotoxina, a principal molécula responsável pelos fenômenos das reações. Essa molécula, explicou **Dr. Morel**, deflagra uma série de reações inflamatórias que dão origem à febre, parada cardíaca e outros problemas de saúde. A dosagem bioquímica do polissacarídeo foi realizada, também, por várias instituições, entre elas a FDA, que forneceu duas respostas: como se tratava de um teste não analisado, a entidade recolheu amostras no mercado americano e fez a dosagem em 12 delas. Os resultados deram entre mil e três mil EU/ml. O primeiro referia-se à vacina melhor e o segundo, à vacina com maior contaminação. Por coincidência, a vacina melhor era a que tinha sido aplicada em Santa Catarina. A vacina de Campinas deu 5 mil, ou 1,6/1,8 acima da média. Pelo teste clássico a UNICAMP fez a seguinte observação: “até oito vezes acima dos padrões estabelecidos internacionalmente”. **Dr. Morel** acrescentou que, de qualquer maneira, a dosagem bioquímica do lipopolissacarídeo sinaliza que esse lote de vacina teria um pouco mais do que a média usual encontrada. O Presidente da FIOCRUZ expôs as medidas tomadas pela instituição em consonância com o Ministério da Saúde: acompanhamento in loco iniciado menos de 24h depois da comunicação das reações adversas à FIOCRUZ, envolvendo inclusive depoimentos na Câmara de Vereadores, contatos com o Prefeito, com a polícia e outros. Foram para Campinas, três vice-presidentes da FIOCRUZ, epidemiologistas, técnicos em controle de qualidade. A interação continua, segundo **Dr. Morel**. A FIOCRUZ continua aguardando as fichas epidemiológicas para analisar a real extensão das reações adversas. A análise é importante, pois, de acordo com a distribuição epidemiológica das reações, pode-se sinalizar para fatores diferentes. Diante da situação, **Dr. Morel** comunicou ao Conselho que a FIOCRUZ decidiu suspender as atividades de produção das vacinas anti-meningocócicas. Segundo disse, foi uma decisão bastante drástica, que deveria ser tomada, não só por uma questão de preservação da imagem da FIOCRUZ, mas também por estar em jogo a própria política de saúde. A decisão levou em consideração a necessidade de elucidação do fato e a tomada de providências para evitar a repetição do problema. **Dr. Morel** acrescentou que a FIOCRUZ já distribuiu 60 milhões de doses, durante 20 anos de atividades de produção, sem maiores problemas, a não ser as reações adversas esperadas. Anunciou, ainda, que a FIOCRUZ decidiu, também, convocar uma comissão de especialistas com integrantes da OMS e de agências de controle para analisar o ocorrido em Campinas, a ser coordenada por um profissional brasileiro. A FIOCRUZ, vai, segundo suas palavras, “rever de A a Z o processo de produção e o processo de controle de qualidade das vacinas; determinar as razões da disparidade entre os testes de pirogênio em coelhos da FDA e das outras instituições, e, mais sério, porque um teste de pirogênio em coelho pode dar negativo e a variação bioquímica dizer que há toxina em grande quantidade”. Estaria havendo, segundo ele, “uma dissociação ainda não detectada, que tem que ser avaliada com muito cuidado”. Acrescentou que, provavelmente, os testes serão novamente realizados. O Presidente da FIOCRUZ disse, também, que manteve reunião com as autoridades de controle de qualidade e de manejo da OMS, em Genebra, quando discutiram longamente o assunto. Durante o encontro, foi citado um caso semelhante ocorrido na Nova Zelândia, que também mereceu profundas análises, que identificaram uma superposição com uma doença que estava ocorrendo naquele país. O fato provocou uma reação anormal com a vacinação. Ao final, as autoridades de saúde neozelandesas concluíram que o fato não se identificava com a vacina. A FIOCRUZ vai, também, estimular uma interação com outros produtores internacionais de vacina, visando a retomada de acordos de cooperação técnico-científica. A instituição vai realizar ainda a transferência da produção, após revisão e atualização tecnológica, para a nova Planta Industrial de Vacinas Bacterianas da FIOCRUZ. **Dr. Morel** deu a sua conclusão para o episódio. Segundo ele, houve uma superposição de vários fatores. Ocorreram reações adversas acima do esperado, mas não de caráter catastrófico. Ele disse que as reações com a vacina cubana, no Rio, foram muito mais sérias do que as ocorridas em Campinas. Para ele, a ocorrência do caso de Caruaru contribuiu para dar uma repercussão acima do normal ao caso da vacinação em Campinas. No entanto, disse, também, que este poderia ser comparado ao caso da Clínica Santa Genoveva do Rio, onde houve

416 mais de 80 mortes. O Conselheiro **William Saad Hossne** indagou sobre o índice de reações adversas
 417 verificadas em Santa Catarina. **Dr. Morel** disse que naquele Estado foram vacinadas 921.486 crianças e
 418 recebidas 116 fichas de reações adversas, englobando desde dor local a reações sistêmicas - náuseas,
 419 vômitos, febres, cefaleias, urticárias, etc. Segundo ele, em Campinas há informações de seis mil fichas.
 420 Os epidemiologistas da FIOCRUZ analisaram uma amostra de 300 fichas e disseram que,
 421 aparentemente, ocorreram reações adversas acima da média. Um dado observado pelos técnicos da
 422 FIOCRUZ, informou **Dr. Morel**, foi que em grande parte o horário de entrada em hospitais era depois
 423 das três horas da tarde. Para o Presidente da FIOCRUZ esse dado mostra a importância do papel da
 424 televisão - a campanha de vacinação foi interrompida às 11 h da manhã e às 13 h a televisão anunciava
 425 que havia perigo e que a população procurasse os hospitais em caso de reações adversas. Muito mais
 426 pessoas acorreram aos hospitais e postos de saúde depois do anúncio da televisão, disse **Dr. Morel**. A
 427 OMS disse que isso também ocorreu na Nova Zelândia, causando, como no caso de Campinas, um
 428 impacto muito maior. **Dr. Morel** afirmou que a FIOCRUZ não quer esconder nada. "Nós somos os
 429 principais interessados em ir a fundo nisso e o que podemos garantir é que não houve displicência em
 430 nenhum momento. E para mim o mais importante é que as 116 fichas de Santa Catarina mostram uma
 431 taxa ótima de reações adversas". A Conselheira **Margareth Arilha** indagou sobre a avaliação que os
 432 dirigentes da instituição faziam quanto aos prejuízos causados à imagem da FIOCRUZ pelo ocorrido em
 433 Campinas e sobre o impacto que isso provocaria no futuro das campanhas de vacinação. No seu
 434 entender, o público poderia criar uma resistência às campanhas de vacinação promovidas pelo Ministério
 435 da Saúde. Para responder às indagações da Conselheira, **Dr. Morel** citou as palavras do Dr. Juarez,
 436 Presidente da Fundação Nacional de Saúde, sobre o caso de Campinas: "Pela minha vivência de
 437 campanhas de vacinação, já vi acidentes sérios com a BCG, com vacinas contra hepatite e outras. Eu
 438 classificaria as reações verificadas em Campinas como muito suaves. Não acredito que isso vá
 439 atrapalhar seriamente as futuras campanhas de vacinação. Reações adversas ocorrem. Às vezes são
 440 reações de fundo neurológico. O tempo se encarregará de tratar isso. É evidente que temos que ter a
 441 preocupação permanente de mostrar, de validar, de trazer sempre a importância da vacinação para a
 442 saúde da população brasileira". **Dr. Morel** reconheceu que o problema ocorrido em Campinas prejudicou
 443 profundamente a imagem da FIOCRUZ e observou que cada grande laboratório produtor "tem seu dia
 444 de inferno astral. A nossa imagem de produtor de vacina saiu arranhada". Para ele, o fato de não ter
 445 havido nenhum óbito, de as reações terem sido consideradas suaves pelas autoridades, foi mais forte do
 446 que o impacto de curto prazo. Ele lembrou que Campinas vivia uma situação peculiar, pois o Prefeito
 447 havia falecido recentemente, tendo assumido o Vice-Prefeito que era de outro partido político; havia uma
 448 crise política entre a Secretaria de Saúde e a Prefeitura. Esse quadro concorreu, na sua avaliação, para
 449 ampliar a repercussão do fato. "Se o problema tivesse ocorrido em outro ambiente, certamente o que
 450 ocorreu em campinas seria encarado como um fato normal em uma campanha de vacinação".
 451 Conselheiro **William Saad Hossne** parabenizou a iniciativa do Dr. Morel de comparecer perante ao
 452 Conselho Nacional de Saúde para expor o problema e as medidas tomadas diante do fato. Louvou o
 453 esforço da FIOCRUZ em elucidar o caso e convocou o Conselho a dar total apoio à instituição.
 454 Conselheira **Regina Barata** ressaltou a visibilidade do problema que o relato do Dr. Morel proporcionou
 455 aos Conselheiros, que, segundo ela, em muitas ocasiões, não sabem responder a questionamentos
 456 sobre problemas ocorridos no âmbito da saúde pública exatamente por não disporem de explicações
 457 como as oferecidas pela FIOCRUZ através de seu Presidente. Congratulou-se com o **Dr. Morel**,
 458 afirmando que o seu depoimento dava respaldo ao Conselho para defender a FIOCRUZ. Conselheira
 459 **Zilda Arns** cumprimentou o Dr. Morel pela idoneidade de sua administração frente à FIOCRUZ, disse
 460 acreditar que o tempo "vai curar o que aconteceu em Campinas" e quis saber quem primeiro chamou a
 461 atenção da imprensa para o fato. **Dr. Morel** disse que a imprensa compareceu sem ser chamada e que
 462 a FIOCRUZ procurou sempre tratar do assunto em sua devida dimensão. Destacou a importância do
 463 papel da imprensa nos casos de Caruaru e de Campinas para a saúde pública, ao denunciar as mazelas
 464 do sistema, mesmo reconhecendo que em Campinas houve exagero por parte do setor. Conselheira
 465 **Margareth Arilha** sugeriu a divulgação das medidas tomadas pela FIOCRUZ no Boletim do Conselho e
 466 fez outra sugestão no sentido de a FIOCRUZ passar a contar com um sistema de controle de qualidade
 467 que a colocasse em uma posição de maior independência. O Conselho acatou a primeira sugestão.
 468 Quanto à segunda, **Dr. Morel** anunciou a assinatura de um protocolo de intenções entre o Ministério da
 469 Saúde, o Ministério da Administração e da Reforma do Estado e a FIOCRUZ para transformar esta
 470 última em uma agência autônoma de Governo. Uma das grandes modificações dessa nova estrutura
 471 gerencial que a FIOCRUZ vai implantar será o aumento do controle social e uma maior participação dos
 472 Conselhos da instituição. **Dr. Morel** afirmou que a FIOCRUZ pretende ser uma agência autônoma com
 473 todos os riscos e benefícios. No seu entender, esse tipo de gestão é muito mais difícil, pois a instituição
 474 passará a ser avaliada por objetivos, metas e resultados. Disse não entender um contrato de gestão sem
 475 o acompanhamento e avaliação externos. Para ele, isso será saudável e essencial para a instituição,

que não deve trabalhar voltada para dentro de si mesma. "Quanto mais controle externo, melhor", acrescentou. Finalizou o seu depoimento agradecendo a oportunidade que o Conselho ofereceu para a sua exposição e afirmando que, em situações semelhantes, todos os dirigentes de instituições deveriam fazer o mesmo. **ITEM 11 - APRESENTAÇÃO E ESCOLHA DO RELATOR DA PROPOSTA DE ANTEPROJETO DE REGULAMENTAÇÃO DOS PLANOS E SEGUROS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE** - Dr. Ernani Mota, da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, fez uma breve retrospectiva do processo de formulação da proposta de anteprojeto, citando o trabalho da Comissão instituída por determinação do Ministro Adib Jatene com representação dos segmentos que operam no campo dos seguros e planos privados de saúde, dos Ministérios da Saúde, da Previdência e da Fazenda e da Organização Panamericana de Saúde, que ofereceu informações sobre como o assunto é regulamentado em outros países. A Comissão, coordenada pela Secretaria-Executiva do MS, tem caráter permanente para prosseguir no acompanhamento das discussões a respeito do tema no âmbito do Congresso Nacional. Elaborou o anteprojeto de resarcimento já enviado ao Congresso pelo Ministro Jatene, após aprovação do CNS e da Presidência da República. Para formular a proposta de regulamentação, a Comissão, em primeiro lugar, tomou conhecimento de todos os anteprojetos de lei que circulavam no Congresso e levou as informações colhidas a um workshop cujos resultados nortearam o início efetivo dos trabalhos. A Comissão acompanhou o processo de discussão na Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, que acabou por aprovar o substitutivo do Deputado Iberê Ferreira, que anexou todos os demais projetos em debate na Casa. Dr. Ernani disse que, a partir daí, a Comissão decidiu analisar o substitutivo do Deputado Iberê, visando aperfeiçoá-lo. Informou que, nesse processo, a Comissão chegou a muitos pontos de consenso e que naqueles em que isso não foi possível prevaleceu uma posição de Governo, através do Ministério da Saúde. Informou que a Comissão manteve conversações com o Deputado José Fortunati, relator do assunto na Comissão de Tributação e Finanças da Câmara, deixando-o à vontade para utilizar em seu relatório as sugestões contidas no anteprojeto do MS. Em seguida, o Dr. Ernani passou à apresentação propriamente dita do anteprojeto do MS, comparando-o ao substitutivo do Deputado Iberê. Em seu parágrafo 2º do artigo 1º, a proposta do MS estabelece que tanto os seguros como os planos privados podem reembolsar os segurados e beneficiários, respectivamente. Além disso, os seguros podem apresentar aos seus segurados relação de prestadores referenciados. Dr. Ernani disse que os seguros já vêm fazendo isso com base em uma resolução da Superintendência dos Seguros privados (SUSEP). Disse, ainda, que a Comissão decidiu incluir essas cláusulas no anteprojeto por entender que este deveria contemplar todos os aspectos que beneficiassem a sociedade, independentemente das divergências entre os segmentos de seguros e de empresas de medicina de grupo. Dr. Ernani informou que o substitutivo do Deputado Iberê não fazia referência alguma a esses pontos, como também à demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos e seguros privados de saúde, ao contrário da proposta do MS, que, em seu artigo 2º, parágrafo 1º estabelece uma série de exigências para a concessão ou manutenção do registro das pessoas jurídicas operadoras de planos ou seguros privados de assistência à saúde, entre as quais registro prévio nos conselhos regionais de medicina e odontologia. Ainda com relação a essa questão, Dr. Ernani disse que o anteprojeto inovava, também, ao estabelecer no parágrafo 2º do artigo 2º que "será *obrigatoriamente ouvido o órgão específico do Ministério da Saúde, no tocante às exigências constantes do parágrafo 1º deste artigo*". Outras diferenças entre o anteprojeto do MS e o substitutivo do Deputado Iberê citadas pelo Dr. Ernani seriam as relativas às questões da punição, fusão, incorporação, associação ou alienação de controle societário e de cessão de direitos e obrigações das operadoras de planos ou seguros privados. Dr. Ernani referiu-se também às modificações propostas pelo anteprojeto do MS na composição do Conselho Nacional de Seguros Privados (CNSP), com a inclusão de representações de Ministérios que têm afinidade com a questão e de outros segmentos que operam nesse âmbito, tais como medicina de grupo, cooperativas médicas, autogestão, profissionais de saúde, estabelecimentos de assistência à saúde e associações de defesa do consumidor. O artigo 6º do anteprojeto, o mais polêmico de todos, segundo o depoimento do Dr. Ernani, institui o plano ou seguro padrão de assistência à saúde e as exclusões de cobertura. Dr. Ernani disse que o plano em questão contemplava todas as doenças relacionadas no Código Internacional de Doenças da OMS e as suas exclusões o diferenciavam profundamente do substitutivo do Deputado Iberê. Disse entender que o plano padrão proposto seria o que aferiria o maior número de usuários e que balizaria as opções dos interessados em adquirir um plano ou seguro de saúde. Disse mais que esperava que o mercado viesse a regular a questão de preço. Outros pressupostos do plano padrão seriam o limite máximo de internação hospitalar em padrão de enfermaria não inferior a 90 dias, por evento, e o limite máximo de internação hospitalar em Centro de Terapia Intensiva não inferior a 60 dias, por evento, sendo que tanto no primeiro como no segundo caso os limites não seriam cumulativos. Dr. Ernani relatou, ainda, que empresas que oferecem planos a seus funcionários pressionaram para ficar fora da regulamentação, argumentando que seus

planos não visariam lucros. No entanto, a Comissão discordou da pretensão, por entender que há empresas que, além de descontar em folha de pagamento, exigem uma co-participação do funcionário em determinados procedimentos, igualando-se, portanto, a outros planos. As cooperativas médicas, como a UNIMED, também não queriam ser incluídas na regulamentação, também por se considerarem sem fins lucrativos. **Dr. Ernani** disse que isso não correspondia à verdade, pois a UNIMED, além de possuir hospitais, estaria articulando a fundação de um banco. Com relação à questão da co-participação, a proposta do MS estabeleceu o percentual máximo de 20%, acatando sugestão da OPAS. **Dr. Ernani** referiu-se também a outros pontos da proposta que protegem o usuário, entre os quais o que diz que, em razão da idade, ninguém poderá ser impedido de participar de planos ou seguros privados de assistência à saúde, o que impede a alteração, durante os períodos de vigência, os prazos de carência adotados e o que impede a exclusão de tratamento de lesões e doenças preexistentes. Disse, ainda, que o anteprojeto incluía a questão do resarcimento, apesar de o anteprojeto sobre o assunto já estar no Congresso Nacional, pois, caso a proposta de regulamentação venha a ter um trâmite mais rápido, o resarcimento estaria garantido e o anteprojeto poderia ser transformando em decreto de operacionalização. **Dra. Fabíola** solicitou esclarecimento quanto à forma de encaminhamento do anteprojeto ao Congresso Nacional. **Dr. Ernani** disse que o Ministro poderia enviá-lo como projeto de lei de iniciativa do Poder Executivo, depois de aprovado pelo CNS. **Dra. Fabíola** argumentou que a melhor opção seria um substitutivo, pois garantiria preferência no andamento do processo legislativo. **Dr. Ernani** disse que ainda não havia uma decisão quanto à forma de encaminhamento. O Conselheiro **Artur** apresentou a posição do MORHAN e de movimentos de AIDS que defendia a regulamentação com base na resolução 1.401 do Conselho Federal de Medicina. Disse que o anteprojeto apresentando pelo **Dr. Ernani** ainda estava distante dessa posição e que o CNS quando solicitou ao MS uma proposta de regulamentação não estabeleceu que esta deveria se basear no substitutivo do Deputado Iberê Ferreira. Questionou a co-participação de 20% e apresentou um parecer do IDEC contrário ao anteprojeto do MS, por considerar que ele pouco avançava em relação ao substitutivo do Deputado Iberê e que manteria cláusulas abusivas, implicando em prejuízos ao consumidor. Defendeu um aperfeiçoamento do anteprojeto do MS. **Dra. Fabíola** apresentou documento do IDEC e defendeu a participação de representante da entidade nas discussões, caso o plenário decidisse pela constituição de uma comissão para apreciar o assunto. **Dr. Ernani** citou, também, um documento das entidades médicas, fazendo reparos ao anteprojeto do MS. Informou que tanto este como outros documentos chegaram à Comissão depois que o anteprojeto já havia sido encaminhado ao CNS e que foram enviados em seguida para que fossem anexados à proposta. Conselheiro **Mozart**, membro da Comissão coordenada pela Secretaria-Executiva, fez longa defesa do anteprojeto, destacando os seus pontos positivos em relação ao substitutivo do Deputado Iberê, entre os quais o das exclusões, que colocaria, no seu entender, o Brasil entre os países de menor nível de exclusões de cobertura através de planos e seguros de saúde. Disse que o anteprojeto estabelecia um plano padrão ao alcance dos indivíduos e que a proposta regulamentava um setor que “*hoje é regulado pela selva de interesses particulares de cada um*”. Solicitou ao Conselho que aperfeiçoasse o anteprojeto, mas não perdesse o momento político favorável à regulamentação de um setor que se encontrava numa posição crítica perante à população, devido aos aumentos abusivos de preços. Finalizou dizendo que o anteprojeto do MS ponderou todas as necessidades dos segmentos envolvidos, não aceitando, no entanto, que o setor dos planos e seguros privados de saúde seja uma atividade econômica que não corra riscos. Conselheiro **Mesquita** criticou o anteprojeto, apesar de considerar que ele trouzia melhorias em relação ao substitutivo do Deputado Iberê Ferreira. Disse que esperava que o Estado oferecesse uma alternativa de regulamentação que viesse a proteger a sociedade contra o poder econômico e que, embora tivesse defendido a participação dos profissionais médicos na Comissão, concordou com o argumento de que tal participação poderia atrapalhar o andamento das discussões. Disse mais que, apesar de concordar com o direito de existirem num país capitalista, os grupos empresariais que atuam no setor não poderiam perder de vista que quando se trata da questão de saúde tem-se que levar em consideração o conceito de cidadania. Defendeu outra ética para a atuação desses grupos e uma maior fiscalização da sociedade, para evitar que as decisões levem em consideração apenas os aspectos econômicos da atividade. Conselheiro **Komora** parabenizou o trabalho da Comissão, afirmando que formulou uma proposta “*com os pés na realidade*”. Disse que a proposta poderia ser melhorada, mas que era um bom começo, e sugeriu ao CNS que aprovasse o espírito geral do documento e que constituísse uma comissão para analisar o mérito dos artigos da proposta. Considerou um avanço a proposta de resarcimento enviada ao Congresso Nacional. Conselheiro **Ruy Gallart** reforçou as palavras do Conselheiro Mesquita, ao considerar que o anteprojeto oferecia apenas um assistência médica seletiva e restritiva e não uma assistência à saúde. Disse que os profissionais médicos não podiam concordar com isso e também com a omissão do MS de firmar a sua posição no conteúdo do projeto. Defendeu uma maior discussão do anteprojeto num fórum mais ampliado que uma comissão e a participação dos profissionais da saúde e

596 dos usuários nesse processo. Conselheiro **Dellape** disse que a regulamentação dos planos e seguros de
 597 saúde era um assunto que vinha sendo discutido há muito tempo. Mostrou-se cético quanto ao sucesso
 598 da empreitada por entender ser difícil conciliar os interesses dos segmentos envolvidos. Solicitou um
 599 tempo maior para discutir e fechar a proposta do MS. **Dr. Ernani** ponderou que a discussão sobre o
 600 assunto já durava mais de um ano e que o anteprojeto apresentado era fruto desse processo de
 601 discussão e relembrou que nos pontos onde não foi possível o consenso, prevaleceu uma posição de
 602 Governo, através do MS. A Conselheira **Regina Barata** apresentou proposta de realização de uma
 603 oficina de trabalho para discutir e fechar a proposta. Conselheira **Margareth** ponderou que o Conselho
 604 não poderia deixar de observar o “*timming*” político, sob o risco de perder a oportunidade de influir no
 605 processo que estava em andamento no Congresso Nacional. Disse, ainda, que o Conselho não poderia
 606 permitir que a discussão se prolongasse demasiadamente e sugeriu a constituição de uma comissão
 607 integrada pelos diferentes segmentos interessados no assunto. Após outras intervenções defendendo
 608 uma e outra proposta, o plenário votou e aprovou a constituição de uma Comissão relatora integrada
 609 pelos Conselheiros *Ruy Gallart, Neide, Regina Barata, Mesquita, Sílvio e Komora*, que deverá
 610 apresentar um relatório sobre o tema na próxima Reunião Ordinária do Conselho, em julho. A Comissão
 611 terá total liberdade de consulta para elaborar suas conclusões. **ITEM 12 - X CONFERÊNCIA**
NACIONAL DE SAÚDE - **Dr. Nelson** comunicou a distribuição de material contendo o conjunto de
 612 informações e deliberações sobre a 10 Conferência, por ocasião da cerimônia de lançamento da mesma
 613 no Palácio do Planalto. Prestou informações sobre: **a)** Realização do teledebate, em data próxima,
 614 enfocando os temas a serem discutidos na Conferência, dirigido preferencialmente aos delegados eleitos
 615 para participar do evento; **b)** Distribuição dos cartazes às Secretarias de Saúde e comunicação deste
 616 envio de correspondência às entidades para participarem da divulgação; **c)** Prorrogação do prazo para
 617 que as entidades apresentassem sugestões e propostas de debates sobre temas relevantes para o
 618 SUS; **d)** Prazo para apresentação de solicitações para temas livres e comunicações (final de julho).
 619 Citou que os hospitais universitários serão objeto de debates, em discussão específica, por proposta da
 620 Associação de Hospitais Universitários. Assim como a relação do SUS com a modalidade de Planos de
 621 Saúde - CIEFAS seria discutida em mesa redonda solicitada por seus dirigentes. Discorreu sobre a
 622 forma que deveria permear a discussão da estruturação do SUS, destacando que resulta no modelo
 623 considerado como SUS as situações bem sucedidas que seguiriam os princípios e diretrizes
 624 preconizados para o sistema, e como consequências da herança do modelo anterior as situações que
 625 não seguem estes mesmos princípios e prejudicam a população. Considerou que a imagem do “SUS
 626 que está dando certo” deveria ser melhor trabalhada, extrapolando a associação unicamente com o
 627 Programa de Agentes Comunitários e o de Médico de Família, destacando que atenção de média e alta
 628 complexidade eram prestadas pelo SUS e dele faziam parte. Explanou sobre as contradições das
 629 relações do SUS com as modalidades supletivas dos planos de saúde. Conselheiro **Ferreira** citou o
 630 grande desafio de se assegurar recursos para o SUS. Conselheiro **Mozart** teceu considerações sobre a
 631 tendência dos representantes do CIEFAS, quanto a se considerarem à parte da regulação do SUS, bem
 632 como sobre o fato de cobrarem de seus filiados aliquotas de 20 a 70% sobre alguns procedimentos.
 633 Conselheira **Cecília Minayo** explanou quanto à relevância de que fossem debatidos os pontos
 634 contraditórios da construção do SUS, sugerindo que fosse profundamente discutido a questão de
 635 recursos humanos. Conselheira **Margareth** expôs ao Dr. Nelson suas preocupações com o tema,
 636 indagando sobre as possibilidades de responder as críticas ao SUS, através da mídia. Destacou a ação
 637 do SUS no atendimento às vítimas da catástrofe de Osasco. Conselheiro **Mozart** destacou a atuação do
 638 setor público, das autoridades municipais, profissionais de saúde, bombeiros, policiais, etc. na citada
 639 tragédia. Conselheiro **Artur** apresentou ao Dr. Nelson a relação de entidades que representariam o
 640 segmento de portadores de patologia e deficiência, ressaltando que os jornais dessas entidades
 641 estariam divulgando a Conferência e seus temas. **ITEM 13 - INFORMES - Dra. Fabíola** procedeu à
 642 leitura dos seguintes informes: **1)** Curso de Saúde Internacional, a ser realizado na Colômbia, no período
 643 de 22/08 a 29/09/96; **2)** Reunião do Grupo de trabalho para o MERCOSUL, realizada dia 19/06/96.
 644 Houve deliberação do Plenário indicando o Conselheiro Ruy Gallart para representação do CNS na
 645 referida reunião; **3)** Feira/Conferência na Área de Ciência e Tecnologia sobre “Centros Estatais de
 646 Pesquisa; Tecnologias Russas de Ponta; Projetos de Investimentos”, em St. Petesburgo na Rússia,
 647 realizada no período de 11 a 14/06/96; **4)** Cursos e eventos informados pela Assessoria de Assuntos
 648 Especiais de Saúde do Ministério da Saúde; **5)** Conselho Municipal de Saúde de São Paulo apresentou
 649 relatório final da VI Conferência Municipal de Saúde e informou da implantação da gestão semiplena no
 650 Município de São Paulo; **6)** Secretaria de Vigilância Sanitária solicitou apreciação do CNS sobre o
 651 interesse manifestado pela empresa Fénix em transportar órgãos para transplantes, e, que fosse
 652 constituída uma comissão com vistas a tratar da regulamentação referente à retirada, armazenamento,
 653 transporte e transplante de órgãos. Após manifestações do Plenário, foi constituída a comissão pelos
 654 Conselheiros *Neide Barriguelli e Carlos Albuquerque*, sendo indicado *Dra. Simone Nogueira - Advogada*

da OAB para integrar a comissão; **7)** Relatório Final da III Conferência Municipal de Saúde, encaminhado pelo Conselho Municipal de Saúde do Rio de Janeiro; **8)** Projeto de Implantação do Método Qualitativo de Anestesia no Brasil, de interesse do Professor J.M. Couto da Silva; **9)** Representação encaminhada ao Ministério Público de Ribeirão Preto contra o Secretário de Saúde de Ribeirão Preto e os Organizadores da Conferência Municipal de Saúde. (Questão: Representantes das Associações de Moradores e da Comissão Local de Saúde - Jardim S. José relatam não ter havido ampla divulgação das pré-conferências, como fórum legítimo para a eleição de delegados da Conferência Municipal de Saúde) Dr. Nelson Rodrigues - Coordenador da X Conferência Nacional de Saúde encaminhou o documento ao Senhor Secretário Municipal de Saúde - SP, Dr. Luiz Carlos Raya, que respondeu à questão através do Of. 982/96-GC-SP, com documentos comprobatórios da divulgação; **10)** Denúncia do Sr. Wilson Cardoso Barreto, onde acusa o desaparecimento de seu irmão e outras 51 pessoas da Clínica de Repouso Planalto, situada em Planaltina-DF. A Coordenação de Saúde Mental/DF informou que a Secretaria de Saúde-DF instituiu a Comissão Especial de Sindicância, que está apurando o atendimento prestado pela Clínica de Repouso Planalto. Os trabalhos da Comissão de Sindicância foram prorrogados por mais 30 dias. A Comissão é formada pelos seguintes profissionais: **Raul Evaristo Monteiro** - Presidente, **Carlos Henrique Souza e Silva e Maria dos Reis Pereira Silva**. Foi solicitado o envio do relatório final a este Conselho. **11)** Conselheiro **William Saad** colocou sobre a realização do I Congresso Brasileiro de Bioética, no período de 26 a 28/06/96, em São Paulo. **12)** Conselheira **Cecília Minayo**, informou sobre a III Jornada Científica de Pós-Graduação da FIOCRUZ, realizada no período de 18 a 20/06/96. **ITEM 14 - QUESTÕES ORÇAMENTÁRIAS - Prof. Elias Jorge**, apresentou o relatório da Comissão de Acompanhamento Orçamentário, que integra esta ata como anexo. O relatório foi aprovado pelo Plenário ficando as discussões decorrentes a serem realizadas na 10ª Reunião Extraordinária, aprovada pelo Plenário na 55ª Reunião Ordinária em 08 e 09 de maio, para os dias 19 e 20 de junho de 1996. **ITEM 15 - APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS PROJETOS UNI - Dr. Mourad Belaciano**, Diretor do Projeto UNI, apresentador do tema, relatou sobre a existência do projeto nas Universidades Federal do Rio Grande do Norte, Bahia, Londrina - PR, Marília e Botucatu - SP e na Universidade de Brasília. O objetivo do tema ter sido trazido à apreciação do CNS foi a questão da formação de recursos humanos profissionais na área de saúde. O projeto visa à melhor qualificação profissional de forma a atender as expectativas da população e dos prestadores de serviço, em parceria com os serviços de saúde e comunidade. Discorreu sobre modificações que devem ocorrer a nível de estrutura curricular e das metodologias de ensino. Passou a palavra à Dra. Maria Ligia Rangel, Coordenadora da Secretaria Executiva da Rede IDA-BRASIL (Rede de Integração Docente Assistencial) e membro do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia. **Dra. Ligia** relatou que a REDE-IDA-BRASIL congrega um conjunto de profissões que realizam docência dentro do conjunto de serviços da saúde. Comentou sobre o processo saúde-doença, os sistemas de saúde adequados às necessidades locais, gestão participativa, recursos humanos condizentes com o sistema, Universidades comprometidas, formação multidisciplinar e educação permanente com princípios de Bioética. Fez uma retrospectiva de como surgiu o movimento IDA/UNI em 1980 com propostas de implementar o ensino em outras unidades e não somente os hospitais, atividades extra murais conduzindo os alunos para rede de saúde local. Relativo à parceria ensino-serviço-comunidade, destacou o apoio ao desenvolvimento dos Sistemas Locais de Saúde - SILOS na perspectiva da construção do Sistema Único de Saúde - SUS, o controle social e gestão participativa, principalmente na definição de projetos de ensino e serviço. Passou a palavra ao Dr. José Lúcio Martins Machado, Diretor do Projeto UNI de Botucatu - SP e Professor da Faculdade de Medicina - UNESP-SP. **Dr. Lúcio** apresentou experiência do Projeto UNI em Botucatu, significando uma nova iniciativa na educação dos profissionais de saúde em união com a comunidade. Informou que o projeto teve início em 1991 por proposição e apoio da Fundação Kellogg junto a outros 23 projetos na América Latina, na maioria envolvendo os Cursos de Medicina, Enfermagem e Nutrição. Em Botucatu iniciou a partir de 1992 e articula 03 componentes básicos: **Universidade, Sistema Local de Saúde** com 11 Centros de Saúde, 1 ambulatório de especialistas, 1 Hospital de nível secundário, 1 Hospital Psiquiátrico, 1 Hospital Terciário, e a **comunidade** representada por entidades locais. O enfoque dado é multiprofissional com ênfase em aspectos pedagógicos inovadores, familiar em atenção à saúde, com aproximação na relação universidade-serviços-comunidade com desenvolvimento de lideranças nos três componentes. Destacou que em todo o sistema local de saúde existem os estudantes e docentes da Universidade, com avanços significativos oficializado nos currículos, desenvolvimento de pesquisas. O ensino é baseado nos problemas de saúde local e preparo dos docentes com assessoria de Universidades da Holanda, Escócia e Canadá. Exemplificou os Programas de **Saúde da Criança**, em parceria com a Pastoral da Criança; **Saúde da Mulher; Atenção Domiciliar; Combate à Hipertensão; Idosos e Pacientes Terminais**. Na área de cirurgia ambulatorial, citou ter sido montado um trabalho de atendimento da comunidade em pequenas cirurgias. De modo geral, os alunos integram as práticas assistenciais nas unidades de saúde, creches e

716 escolas, sempre sob orientação dos profissionais dos SILOS e docentes. Ressaltou que a Prefeitura
717 Municipal de Botucatu aprovou por decreto a transformação de quase todos os SILOS em ambientes de
718 assistência e ensino permanente com dotação orçamentária. Solicitou ao Conselho Nacional de Saúde
719 apoio no sentido de difundir as propostas e experiências dos PROJETOS UNI/IDA no país, no SUS,
720 contribuindo na legislação e normatização de recursos humanos para o SUS. Apresentou uma proposta
721 de adendo à NOB/96 incluindo: **1)** no item introdução, “*a responsabilidade dos gestores das três esferas*
722 *de Governo, quanto ao ordenamento da formação de recursos humanos para saúde, e ao adequado*
723 *aproveitamento de sua capacidade de trabalho*”; **2)** no parágrafo de Financiamento o item 3.2.2.1.1.5 -
724 “*Índice de Valorização dos Recursos Humanos - IVRH que consiste na transferência regular* e
725 *automática de recursos financeiros equivalentes a até 2% do teto do Estado como incentivo à*
726 *implantação de programas de educação permanente de pessoal estratégico, formação de nível médio*
727 *pelas Escolas Técnicas de Saúde e adoção de modelos de ensino universitário em parceria com os*
728 *serviços do SUS e a comunidade*”. Conselheiro **Albuquerque** teceu comentários sobre o Programa de
729 Integração Ensino e Serviço de 1991 com objetivo similares ao PROUNI/IDA, informando que em virtude
730 das frequentes mudanças de Ministros, apenas algumas questões foram estudadas e só recentemente
731 foram retomadas. Informou do convite à Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino
732 para participar em uma mesa redonda na X Conferência Nacional de Saúde e que seria discutido o tema
733 com aspectos importantes na formação dos profissionais de saúde. Parabenizou os coordenadores do
734 projeto IDA/UNI convidando-os para uma exposição. Questionou quanto à participação do Hospital
735 Universitário de Botucatu na gestão da rede, a relação Prefeito X Reitor e quanto à participação inter e
736 multidisciplinar de outras áreas de conhecimento da universidade no projeto. Dr. **Lúcio** respondeu aos
737 questionamentos informando que existem membros do Conselho Municipal de Saúde no Conselho
738 Gestor do Projeto e representante da Universidade no Conselho Municipal de Saúde, que é gerenciado
739 pelo Secretário Municipal de Saúde e também Professor da Universidade de Botucatu. Relativo à
740 participação multidisciplinar disse que a mesma é restrita à área de saúde. Conselheiro **Sabino** solicitou
741 material informativo para seu segmento e alertou sobre a utilização da expressão “**O SUS que está**
742 **dando certo**”, pois onde não está implantado, não é SUS. Conselheira **Zilda** cumprimentou os
743 coordenadores, falou sobre os trabalhos da Universidade Católica do Município de Furnas-PR em
744 parceria com a área de Engenharia, trazendo benefícios à população. Conselheiro **Mozart** questionou
745 sobre a relação Projeto X Coordenação Geral de Recursos Humanos para o SUS/MS. Comentou sobre
746 a Lei Orgânica de Saúde, artigo 14, que trata da integração entre os serviços de saúde e instituições de
747 ensino profissional e superior, questionando sobre efetivação deste artigo e se o Projeto poderia
748 colaborar com o CNS na disciplinação do mesmo. Conselheira **Elizabeth** questionou sobre o Projeto de
749 Lei do Dr. Almir Gabriel e o adendo elaborado pela Comissão constituída pelo CNS. Solicitou
750 esclarecimentos sobre os convênios UNI e trabalhos com o pessoal de nível médio. Conselheiro
751 **Oswaldo** comentou sobre a grandeza das ações que o SUS pode construir, maior divulgação junto à
752 população e questionou sobre a atenção ao idoso no projeto. Defendeu o Centro de Convivências do
753 Idoso com pessoas de todas as faixas etárias, integrando-o à sociedade. Os coordenadores
754 esclareceram aos questionamentos levantados e colocaram-se à disposição do CNS. **ITEM 16 -**
APRESENTAÇÃO DO PROJETO BRASILEIRO DE ENFRENTAMENTO DAS DOENÇAS NOVAS,
EMERGENTES E REEMERGENTES - Dr. **Roque Monteleone** iniciou a exposição informando ter
757 havido solicitação do Senhor Ministro, no sentido de ser estruturado um Projeto Brasileiro de
758 Capacitação Científica e Tecnológica em Doenças Infecciosas Emergentes e Reemergentes, que
759 estaria sendo organizado pela Coordenação de Desenvolvimento Científico e Tecnológico do Ministério
760 da Saúde. Discorreu sobre a evolução de estudos e pesquisas sobre vírus emergentes e reemergentes,
761 suscitadas a partir do advento da AIDS, das epidemias provocadas pelo Ebola, a guerra do Golfo com
762 utilização de armas biológicas, etc. Relatou estudos desenvolvidos por instituições brasileiras
763 pesquisando vírus emergentes, citando a descoberta do vírus Sabiá e as pesquisas do IEC na
764 Amazônia. Dra. **Marília**, pesquisadora da FIOCRUZ, agradeceu aos profissionais do Instituto Evandro
765 Chagas - IEC, Emílio Ribas, Adolfo Lutz e FIOCRUZ que compareceram à reunião do CNS para ajudar e
766 prestar esclarecimentos. Dra. **Cristina Possas**, Pesquisadora da FIOCRUZ, deu prosseguimento ao
767 tema, ressaltando que este projeto integrava o plano plurianual do Ministério da Saúde. Explicou como o
768 problema se insere em um quadro sanitário global, internacionalizado, favorável à doenças infecciosas
769 emergentes e reemergentes, citando a propagação de epidemias, como, por exemplo, dengue, cólera,
770 rotavírus, etc. Face a esta situação, o Ministério da Saúde constituiu Comissão com representantes das
771 quatro entidades científicas acima referidas, componentes da comissão coordenadora do projeto.
772 Explanou que o mesmo objetiva atingir as outras entidades inseridas no SUS e deflagrar o debate sobre
773 a Biossegurança como proteção da vida na criação de uma consciência sanitária no âmbito do sistema.
774 Destacou que o projeto estaria direcionando inicialmente aos trabalhos para estudos do risco biológico,
775 pretendendo futuramente disciplinar e orientar para o risco físico, químico, etc. Ressaltou a importância
26

da articulação de recursos humanos, suprimento estratégico e infra-estrutura física para questão da Biossegurança. Relatou a realização de oficina de trabalho com a OPAS, em outubro de 1995, onde as prioridades do Projeto Brasileiro foram definidas. Relatou a avaliação desenvolvida em laboratórios de pesquisa brasileiros, especialmente da FIOCRUZ, onde foi verificado que o perfil de qualidade em biossegurança estaria abaixo dos requisitos necessários para manejear análise de agentes biológicos que requeressem nível 3 de segurança. Conselheiro **Saad** considerou importante a realização do projeto, teceu considerações sobre a situação dos laboratórios da FIOCRUZ. **Dra. Cristina Possas** destacou que a investigação apontou riscos, e que o estudo realizado resultou na proposição de um conjunto de medidas para correção dos problemas encontrados. **Dr. Roque Monteleone** explicou que só recentemente as investigações em biossegurança teriam sido enfatizadas. **Dra. Júlia**, do Instituto Adolfo Lutz, abordou a situação crítica de sucateamento dos serviços e organismos de pesquisa no Brasil, e que somente a atuação de seus técnicos tem evitado maior deterioração. Informou que a OMS não permite aos pesquisadores brasileiros trabalhar o vírus Sabiá pela falta de laboratório com nível de segurança máxima. **Dr. Pedro Vasconcelos**, representando o IEC, expôs sobre a conceituação de risco e níveis de segurança biológica, bem como as finalidades do projeto na avaliação dos laboratórios de instituições de pesquisa. **Dra. Leila Oda** - FIOCRUZ explanou sobre o tema, informando que a Lei sobre Biossegurança foi um dos atos iniciais do Presidente Fernando Henrique. Afirmou que, apesar do Brasil ter a maior biodiversidade do mundo inclusive com muitas pesquisas desenvolvidas pelo IEC na Amazonia, o país sofreria restrições por não dispor de laboratórios com as condições científicas e tecnológicas requeridas pela OMS, para dar terminalidade as pesquisas. Citou que o Instituto Adolfo Lutz e o Instituto Evandro Chagas possuiriam cepas que não podem trabalhar, por falta de laboratório de segurança máxima (nível quatro). Conselheiro **Albuquerque** parabenizou as instituições e pesquisadores pelo desenvolvimento do Projeto, bem como pela honestidade nos dados apresentados.

ITEM 17 - CONTROLE DE QUALIDADE DO SANGUE NO BRASIL (COM A PRESENÇA DO PRESIDENTE DO CNS) - Apresentação do Dr. Mário Ivo, representante da Secretaria de Vigilância Sanitária.

PLANEJAMENTO DE UM SISTEMA DE HEMOVIGILÂNCIA - Dr. Mário Ivo iniciou sua apresentação comentando que o Ciclo de Sangue constitui um ponto importante dentro da Vigilância Sanitária. Referiu que para se utilizar uma bolsa de sangue com qualidade seria importante que se tivesse: **a)** o controle de qualidade dos insumos utilizados; **b)** seleção criteriosa dos doadores; **c)** processamento do sangue adequado e seguro para que se tenha um produto final com qualidade. Citou que a qualidade de uma bolsa de sangue começa com o recrutamento e a seleção de doadores e não pode ser medida exclusivamente pelo Ciclo de Sangue. Informou que hoje no Brasil conforme dados da COSAH, houve um aumento de doadores considerando 34% para doadores voluntários e 66% doadores de reposição, e na Europa a maior parte representa doadores de reposição, que garantem segurança para o sistema. Abordou em seguida os seguintes aspectos:

- 1) TRIAGEM DO DOADOR** que é extremamente importante e deve ser feita por profissionais treinados, sob a supervisão de um médico, informando que no Brasil 20% dos doadores são rejeitados pela triagem clínica, em virtude de: anemias, alcoolismo, doenças crônicas, hipertensão arterial, AIDS, entre outras.
- 2) COLETA DE SANGUE** - O sangue deve ser coletado no volume adequado, em sistema fechado, bolsa plástica descartável, isento de contaminação bacteriana no processamento. Cada bolsa de sangue deve ser submetida à triagem ABO, tipagem de RH, pesquisa de anticorpos irregulares e testes sorológicos. Informou que a Portaria nº 1376, vigente deste 1993, é considerada uma das melhores normas em controle que se tem na América Latina. Permitindo fazer triagem da sorologia para HTLV, HIV, 2 provas para Doenças de Chagas, sífilis, hepatite B, C, anti HB6 para hepatite e malária em áreas endêmicas.
- 3) CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM** - Ressaltou que o concentrado de hemácias deve ser estocado entre 1° a 6°C, que os equipamentos que medem a temperatura devem ser frequentemente aferidos, cintando que uma bolsa de sangue armazenada por mais de trinta minutos acima de 10°C não deve ser aplicada, em função do comprometimento da qualidade. Informou ter detectado em determinado Hemocentro um número significativo de bolsas sem condições de uso e a câmara de armazenamento não atingia a temperatura necessária.
- 4) TRANSFUSÃO DE SANGUE** - Comentou ser fundamental que o sangue seja transfundido com indicação médica adequada e que não deve ser utilizado de forma desnecessária, por representar risco à saúde.
- 5) PRODUTOS DO SANGUE** - Uma bolsa de sangue pode dar origem a vários componentes, entre eles o plasma que pode ser fracionado para **albumina, fatores anti-hemofílicos, imunoglobulinas**, entre outros. Comentou que, ao iniciar o seu trabalho na Secretaria de Vigilância Sanitária, o primeiro trabalho foi fazer a Vigilância Sanitária no país e que na maioria dos Estados foram encontrados cadastros e alvarás não atualizados com recursos humanos não treinados e ausência de cronogramas.
- 6) INQUÉRITOS EPIDEMIOLÓGICOS PARA DOADORES DE SANGUE** - Referiu que o Ministério da Saúde tem investido no P-24 - Pesquisa de Antígeno. Este exame para detecção de HIV diminui a janela imunológica em dez dias, informando que já vêm sendo feitos estudos através de um convênio entre o Hemocentro de São Paulo para verificar a necessidade de introduzir um

teste, ao invés de dois para HIV. **7) RECEPTORES DE SANGUE** - Comentou que existem estudos no Hospital de Clínicas, Instituto do Coração de São Paulo, e em alguns pacientes que submeteram-se à cirurgia cardíaca recebendo transfusão de sangue que foram monitorados durante 14 meses. Informou que os resultados seriam divulgados. **8) QUESTÃO DOS INSUMOS** - Citou que está sendo questionado a utilização dos kits importados e que o Ministério da Saúde e a Secretaria de Vigilância Sanitária estabeceram uma Comissão com a presença dos laboratórios do INCQS, Adolfo Lutz, HEMOPE/PE e o Hemocentro de São Paulo para detectar no país quais os laboratórios estariam capacitados. Referiu que apenas um local solicitou recursos para capacitação e deve ser credenciado para que possa ter um laboratório de análise em paralelo, para realizar os kits diagnósticos. **9) SISTEMAS DE INFORMAÇÃO** - Relatou que a inspeção de qualidade e procedimento extremamente sério a ser feito nos insumos críticos, unidades hemoterápicas e fábricas. Citou terem sido inspecionados três fábricas de produto e bolsas de sangue, sendo que duas foram interditadas pelo Ministério da Saúde por possuírem processo de esterilização inadequado. Reforçou que sem um sistema de apoio laboratorial será muito difícil exercer a Vigilância Sanitária. **10) QUESTÃO DA ANÁLISE DAS FÁBRICAS DE HEMODERIVADOS** - Informou que foram inspecionadas três plantas de hemoderivados sendo uma pública e duas privadas. Acrescentou que das públicas a maior é do Hemocentro de Pernambuco com capacidade para processar 5.000 litros de plasma. As duas privadas foram o LIPE/RS e Santa Catarina; a fábrica de Santa Catarina foi interditada e readequada devendo funcionar monitorada pelo Laboratório do Rio de Janeiro. Nenhum lote sairá sem ter um laudo de referência. **11) TESTES DE PROEFICIÊNCIAS** - Relatou que o Programa do Ministério da Saúde que executa testes de proeficiência nos Hemocentros Públicos deve ser ampliado para todos os bancos para que os resultados sejam detectados. **12) PROGRAMA DE INSPEÇÃO EM UNIDADES HEMOTERÁPICAS** - Informou quanto à abrangência do Programa em todas as unidades que coletam sangue ou seja: **a)** hemocentros da Capital e Regionais; **b)** hemonúcleos; **c)** unidades de coletas e transfusão; **d)** bancos de sangue e serviços de hemoterapia; **e)** unidades de sorologias; **f)** agências transfusionais; **g)** postos de coleta. **13) ORGANIZAÇÃO DO PROGRAMA A NÍVEL NACIONAL** - Citou que o Programa possui uma Coordenação Nacional da Secretaria Vigilância Sanitária e uma das Coordenações Estaduais, respeitando as condições estabelecidas pelo SUS para que cada Estado tenha um comando único ou seja o Secretário de Saúde, e, por consequência, todas as decisões referentes às condutas sobre às Unidades seriam discutidas com os coordenadores estaduais. **14) TREINAMENTO** - Informou que, através do Convênio Brasil-França, 200 (duzentos) inspetores foram treinados no exterior. **15) PROGRAMA DE SUPERVISÃO** - A equipe de supervisão foi composta por 4 profissionais: 2 técnicos do próprio Estado, 1 técnico de outro Estado, 1 observador do Ministério da Saúde - Hematologista e 1 técnico especializado do Hemocentro. Na primeira fase do Programa foi planejado supervisionar 112 unidades responsáveis por 80% do faturamento do SUS; posteriormente 439 unidades responsáveis por 20% do faturamento do SUS, seguindo-se a supervisão a 114 unidades não conveniadas. Na Região Norte foram inspecionados 6 centros; desses 03 encontravam-se em condições insatisfatórias (50%); na Região Nordeste dentre as 22 unidades inspecionadas, 05 não atendiam às exigências (23%); na Região Centro- Oeste das 40 unidades inspecionadas, 17 não atendiam ao padrão exigido (43%); em Minas Gerais das 17 unidades inspecionadas, 11 estavam satisfatórias; no Rio de Janeiro das 7 unidades inspecionadas, 03 encontravam-se fora do padrão; na Região Sul das 20 unidades inspecionadas 15% não atendiam às expectativas. Concluiu que das 32 unidades insatisfatórias, 17 foram consideradas inadequadas, 04 readequadas, 05 interditadas para readequação e 06 interditadas definitivamente. Colocou que em uma análise mais detalhada relativa aos itens: **a)** Responsabilidade - 93% possuem profissionais responsáveis, sendo detectado veterinário inspecionando Banco de Sangue, o que é inadequado; **b)** Tipagem sanguínea, 45% faziam de forma incompleta; **c)** Sorologia - 25% com sorologia incompleta; **d)** Pesquisas Irregulares - 33% encontravam-se desatualizados; **e)** Alvará - 33% encontravam-se desatualizados; **f)** Fichas de triagem - 60% incompletas e 7,14% não possuíam fichas; **g)** Manual de procedimentos - 55% não possuíam manual; **h)** Manual de controle de qualidade - 88% incompletos. A seguir apresentou o resumo do Banco de Inspeção do maior Banco de Sangue do Rio de Janeiro que apresentava irregularidades diversas. **PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNA EM SOROLOGIA** - Apresentação **Dr. Amadeu Saez Alquezer** - Fundação Pro-Sangue - Comentou que esse programa é um programa ainda em planejamento no Ministério da Saúde e que deverá ser lançado brevemente para todos os bancos de sangue do Brasil. **Segurança Transfusional Sanguínea** - Informou que a segurança da doação sanguínea depende de uma série de fatores que vão desde do recrutamento de doadores até uso final de hemocomponentes. Citou como o principal controle para que possamos ter segurança na qualidade, é a utilização dos produtos de sangue e hemoderivados os exames sorológicos. Estes, por sua vez devem ser objeto de avaliação da qualidade. Além disso, é importante que se faça o controle de validação dos kits de reagentes utilizados na triagem sorológica de doadores no sentido de evitar que sejam utilizado os produtos de má qualidade.

Nesse sentido fica bem claro a importância dos painéis de soro como ferramentas de trabalho na fiscalização da qualidade da triagem sorológica. Os painéis de soros que envolviam três etapas: 1) Produção. 2) Caracterização. 3) elaboração dos painéis de acordo com a proposta de utilização. Com relação a produção passamos a produzir esses painéis de soro através de bolsas contaminadas de doadores que normalmente seriam descartados conseguindo soros límpidos e através de processamento que possibilitasse sua utilização. **Caracterização** - A partir de bolsas contaminadas através de vários processos, chegamos as soluções mãe, fizemos uma caracterização muito rigorosa utilizando metodologia diferentes para termos certeza da positividade ou negatividade desses soros e a partir daí termos condições de elaborar os painéis de soro que se fizessem necessários ou para avaliação de kits ou controle de qualidade. Após várias etapas de processamento chegamos no que chamamos de soluções mãe que correspondem a soros com positividade/doenças que são transmitidas em bancos de sangue. E a partir daí temos condições de elaborar os painéis de soro. Em relação aos testes de proeficiência, estes correspondem a um meio para determinar a qualidade dos resultados gerados por um laboratório. Geralmente, constituem um processo de avaliação externa, onde existe um laboratório organizador e um conjunto de laboratórios participantes. Passamos a funcionar junto ao Ministério da Saúde, utilizando multi-painel, funcionando o laboratório da Fundação Pro-Sangue, Hemocentro São Paulo, como laboratório organizador, e durante quatro programas a nível nacional, foram convidados um total de 63 hemocentros para participarem do programa. Tivemos um apoio muito grande do COSAH, do Ministério da Saúde, da Fundação Pró-Sangue e da Organização Panamericana e da Organização Mundial da Saúde. Os objetivos do Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em sorologia foram os seguintes: a) permitir que os laboratórios de sorologia dos serviços hemoterápicos pudessem dispor de uma ferramenta de trabalho para avaliar o seu desempenho; b) assessorar cientificamente, por meio da elaboração de relatórios, (nessa fase sempre foi mantida a confidencialidade dos resultados, de modo a permitir a cada laboratório participante pudesse ter uma visão geral do desempenho dos métodos e estratégias que eram utilizados pelos demais participantes); c) e, finalmente, no caso específico da COSAH, do Ministério da Saúde, seria que a entidade tivesse uma visão real do desempenho da triagem sorológica nas unidades hemoterápicas públicas em todas as regiões do país, permitindo a partir desses dados tomar medidas concretas para a melhoria das condições de trabalho em todos os hemocentros do país. Num programa de avaliação de proficiência tem-se um laboratório organizador, que prepara os multipainéis, os quais são enviados para os laboratórios participantes, que processam as amostras como se fossem amostras de doadores, e devolvem os resultados ao laboratório organizador, nesse momento o laboratório organizador envia o gabarito para cada laboratório participante para que cada um possa fazer sua checagem e quando o laboratório organizador está de posse de todos os resultados do programa, elabora o relatório geral e envia para todos os laboratórios participantes. Esse multi-painel tem amostra com positividades variáveis para todas as doenças preconizadas de triagem, na Portaria nº 1376, do Ministério da Saúde e tem, também, algumas amostras negativas. O multi-painel seria enviado numa caixa com as amostras de soro, em tubinhos bem selados com instruções para processamento, inclusive para enviar os resultados ao laboratório organizador. São enviadas amostras com resultados diferentes para laboratórios diferentes, para evitar troca de informações, que poderiam ludibriar o programa. É muito importante frisar que os resultados falsos-positivos e falso-negativos que são obtidos através desses programas de avaliação de proeficiência, não servem para avaliação dos kits, eles podem até levantar alguma suspeita, mas o principal objetivo é alertar para falhas no processamento dentro do laboratório da forma de trabalho em cada laboratório. O primeiro Programa Piloto foi iniciado em São Paulo em março 94, depois fizemos 4 programas através do Ministério da Saúde a nível nacional o primeiro em agosto 94, 31 hemocentros da Capitais, 4 no Estado de São Paulo isto foi estendido para 50 hemocentros nos demais programas março e junho de 95. A constituição dos multipainéis era diferente apenas para mostrar que cada painel tinha soros com positividade diferente para cada doença triada. A distribuição dos laboratórios participantes foi: 7 Região Norte, 13 Região Nordeste, 6 Região Centro-Oeste, 23 Região Sudestes e 11 Região Sul, dando uma boa amplitude na distribuição nacional, pois permitiu uma cobertura grande nesses hemocentros da rede pública do país. Os resultados gerais do Programa foram : No primeiro programa um total de 23 hemocentros e um total de testes realizados 6287, tivemos 7,6% de resultados falsos positivos, que não é tão grave assim, 1,9% de resultados falsos negativos; no segundo programa, os falsos-positivos caíram para 2,6%, num total de 10.000 de determinações e para 0,33 em relação aos falsos-negativos houve uma melhora. E deve ser comentado que houve um interesse muito grande de todos os participantes, no sentido de discutir, participar e melhorar as condições de trabalho. No segundo programa, tivemos 2,1% de falsos-positivos, 0,6% de falsos-negativos e no último programa realizado, 4,7%, isso no geral, de falsos-negativos. Acreditamos que esse tipo de informação seria fundamental para que os órgãos normatizadores possam tomar medidas concretas e adequadas. E que utilizando esse critério chegariam a conclusão que no primeiro programa

houve 47,8% quase a metade dos hemocentros participantes tiveram sua triagem sorológica comprometida, por terem deixado passar amostras com positividade. Isso caiu para 20% no segundo, para 15% no terceiro e se mantém em torno de 20% de erros, ou seja, 20% dos laboratórios participantes teriam tido algum tipo de comprometimento na triagem sorológica. São informações que se obtém com a utilização do multipainel, em relação aos falsos-negativos e falsos-positivos. É muito importante que possamos ter uma noção das estratégias utilizadas na triagem, das marcas de kits utilizadas, isso é de extrema importância a nível de coleta de dados. Referiu também que depois poderia extrapolar e colocar o total de falsos-positivos em relação às marcas utilizadas. Comentou sobre todos os programas em relação a testes Eliza utilizados para cada patologia. Informou que poderia observar flutuações em relação ao surgimento de falso positivos. Também em relação aos resultados falsos negativos, que seria uma coisa constante, seria dinâmica, mudaria com o tempo. Em relação a algumas metodologias, por exemplo, hemoaglutinação, chamou a atenção que aqueles Hemocentros, que utilizam hemoaglutinação para hepatite B é um desastre, tem muito resultado falso positivo e negativo. E eles tem resultados, também, por hemoaglutinação, falsos negativos muito graves em relação a doença de Chagas. Mais considerou ser importante que se façam esses programas de controle de qualidade externa em sorologia, associados, talvez, a programas para avaliação da qualidade dos kits utilizados, mas que paralelamente se façam um esforço muito grande, ministrando cursos de treinamentos para atualização, em todas as regiões do país, porque existe uma carência muito grande de profissionais bem treinados. Relatou que durante o ano de 95, participou junto à COSAH e Vigilância Sanitária, de vários cursos e que sua participação foi ministrando cursos e fazendo treinamentos. E, finalizando referiu que as suas recomendações eram apenas técnicas em função dos resultados que obteve, achando conveniente que se tornasse obrigatória a realização dos programas de avaliação externa de laboratórios e sorologia em bancos de sangue, que houvesse uma programação continuada de cursos de treinamento e reciclagem dos profissionais envolvidos nos laboratórios de sorologia de bancos de sangue, e, também, que houvesse a formação de comitês específicos para assessoria e orientação quanto aos métodos laboratoriais utilizados para triagem sorológica e confirmação diagnóstica. Isto está sendo feito já em relação à doença de Chagas, na Fundação Nacional de Saúde, e parece que há intenção de que seja feita semelhante em relação à parte de hepatite. Conselheira **Neide Glória** solicitou a palavra informando que frequentemente era interpeladas porque MS não investia em Recursos Humanos. Este programa dá uma idéia do que estar sendo feito no sentido de melhorar a qualidade do serviço prestado. **Dra. Fabíola** lamentou que uma apresentação dessa qualidade que permite realmente uma reorientação das atividades do Ministério da Saúde com uma sólida base científica esteja sendo assistida por dois Conselheiros, felizmente são representantes dos usuários. Conselheira **Cecília Chiocca** agradeceu ao Ministro, a Coordenadora do CNS e aos médicos que fizeram essa apresentação, que foi por sua solicitação como representante da Federação Brasileira de Hemofilia. Informou que ao fazer a solicitação pediu a presença da Secretaria de Vigilância Sanitária e do Senhor Ministro porque acha fundamental. Lamentou que o plenário esteja tão esvaziado num tema tão importante. Referiu que depois de muito, tempo uma administração que se preocupou com o problema de fiscalização do sangue e seus derivados. Quero cumprimentar o Programa e salientar que o mesmo precisa ser exigente, rigoroso e eterno. Informou que infelizmente há 18 anos, trabalha com hemofilia e já assistiu o Instituto de Santa Catarina ser fechado inúmeras vezes e logo ser reaberto. Informou estar viajando para um Congresso Mundial da Federação de Hemofilia onde pretende solicitar à Federação Mundial que corte o Dr. Gonzaga do Instituto de Santa Catarina como serviço de referência para hemofilia. Enquanto isso, ele é candidato ao Conselho Mundial de Hemofilia pela Federação Mundial, por que eles, não podem interferir na política dos países. Questionou, se aqui não foi fechado o seu serviço, como posso exigir que ele não seja mais centro de referência? Comentou que a situação do Instituto de Santa Catarina lhe apavora, interrogando como pode ele ser controlado por um Centro que apresentou 10 mil bolsas de sangue contaminadas? No momento em que o mundo está indenizando, as vítimas, esse serviço está contaminado, e é centro de referência! O representante do Rio, informou que estava perfeitamente dentro das normas exigidas pela SVS e que iria inaugurar uma planta de 70.000 litros de plasma e que contava com a presença do Senhor Ministro na inauguração. Realmente o Dr. Mário Ivo mostrou que o Instituto Santa Catarina passou por readequação, mas como nós que temos filhos com sorologias absolutamente negativas podemos nos sentir seguros? Comentou que recebeu ainda a pouco neste CNS, ligação de Mato Grosso perguntando se poderia aplicar o fator vindo de Santa Catarina e que havia solicitado ao Dr. Ivo para responder porque não sabia como fazê-lo. Senhor Ministro informou que agora que temos o Hemocentro do Rio de Janeiro, em condições satisfatória. Informou também que já trabalhou em Banco de Sangue e conhece bem o problema. Comentou que precisa expandir para todos os Hemocentros do país. **Dr. Mário Ivo** informou ter uma proposta para diminuir o número de serviços que são conveniados ao SUS. Foi observado que em diversas cidades que tem um Hemocentro Público e tem um Banco Privado conveniado ao SUS e sem razão nenhuma.

1016 Referiu que o ideal seria concentrar mais os serviços do SUS nos serviços públicos. O controle de
1017 qualidade seria facilitado. O efeito escala seria mais efetivo e com mais controle de qualidade. Senhor
1018 Ministro referiu que deverá ser extendido nos Públícos e Privados. Que os privados não deveria fazer a
1019 sorologia. Conselheiro **Artur** informou que devem existir Comitês Estaduais com representantes dos
1020 usuários interessados: Aidéticos e Talassêmicos etc. Senhor Ministro acha que deve ter um Comitê
1021 Técnico Científico que deve ser normativo. Conselheiro **Artur** faz comentários sobre o orçamento para
1022 diversas áreas. **ITEM 18 - APROVAÇÃO DA PAUTA DA PRÓXIMA REUNIÃO** - O plenário aprovou os
1023 seguintes pontos de pauta da 57ª Reunião Ordinária do CNS : **1)** Comissão de Direitos da Reprodução;
1024 **2)** Planos e Seguros Privados de Saúde; **3)** X Conferência Nacional de Saúde; **4)** Questões
1025 Orçamentárias; **5)** Critérios para Análise de Necessidade Social de Novos Cursos na Área de Saúde; **6)**
1026 Plano de Trabalho da Coordenação de Ciência e Tecnologia do MS; **7)** Recursos Humanos para o SUS;
1027 **8)** Questões Conjunturais; **9)** Programas da Coordenação Materno-Infantil; **10)** Informes; **11)** Andamento
1028 dos Processos de Novos Cursos; **12)** Credenciamento de Centros de Pesquisa; **13)** Parecer sobre
1029 Projeto de Lei sobre Doentes Mentais. Nada mais havendo a apresentar, Dra. **Fabíola** deu por
1030 encerrada a presente reunião. Estiveram presentes os Conselheiros: **Antônio Sabino dos Santos,**
1031 **Augusto Alves do Amorim, Armando Martinho Bardou Raggio, Arnaldo Gonçalves, Artur**
1032 **Custódio Moreira de Souza, Baldur Oscar Schubert, Carlos Alberto Komora, Carlos César de**
1033 **Albuquerque, Carlos Eduardo Ferreira, Carlyle Guerra de Macedo, Eduardo Luiz Andrade Mota,**
1034 **Eliane Schmidlin Reinhardt, Elizabete Vieira Matheus da Silva, Gastão Antônio Cosate Tavares,**
1035 **Luciana Siqueira Parisi, Maria Cecília Chioca de M. Pinto, Maria Cecília de Souza Minayo, Neide**
1036 **Regina Cousin Barriguelli, Neide Glória Garrido, Omilton Visconde, Oswaldo Lourenço, Regina**
1037 **Lúcia Barata Pinheiro, Ruy Gallart de Menezes, Sérgio Francisco Piola, Silvio Romero, William**
1038 **Saad Hossne, Zilda Arns Neumann.**