

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

1 Aos doze dias do mês de dezembro do ano de dois mil e seis, na Sala Da Vince, do  
2 Metropolitan Flat, localizado no Setor Hoteleiro Norte, quadra dois, bloco H, Asa Norte,  
3 Brasília-DF, aconteceu a vigésima sexta reunião ordinária do Conselho Consultivo da  
4 Agência Nacional d Vigilância Sanitária. A abertura da reunião foi feita pela Sra. Afra  
5 Fernandes do Ministério da Saúde, representando no presente ato o Senhor Ministro da  
6 Saúde. Foram informadas as alterações na seqüência da pauta. Pauta. Início-se então os  
7 assuntos com a apresentação do **Sistema Informatizado de Notificações de Eventos**  
8 **Adversos – NOTIVISA** realizada pela Sra. Beatriz Mac Dowell, adjunta de diretor. Na  
9 apresentação, enfatizou-se o módulo de Notificação e módulo de investigação, e os produtos  
10 sob vigilância sanitária. As regras do sistema proporcionam segurança das informações do  
11 banco de dados desse sistema. Há no sistema, os seguintes perfis de acesso: cidadãos,  
12 profissionais de saúde, profissionais de vigilâncias sanitárias, técnicos do Sistema Nacional  
13 de Vigilância Sanitária e instituições que terão perfis diferenciados. Esclareceu-se que, num  
14 primeiro momento, o sistema não será aberto para o acesso dos cidadãos. É necessário que  
15 os usuários do sistema façam o cadastro de maneira a tornar o sistema mais seguro, ou seja,  
16 o acesso ao sistema se dará através do cadastro. O sistema permite a visibilidade das  
17 notificações: devido a complexidade e amplitude das informações as instituições, os  
18 profissionais de saúde, e os cidadãos visualizarão apenas as suas próprias notificações. As  
19 vigilâncias sanitárias poderão visualizar todas as informações da sua região e a Anvisa  
20 visualizará todas as informações do Sistema. Foi realizada uma demonstração *on line* e em  
21 tempo real através do site da Anvisa e uma demonstração do sistema em uma página teste  
22 (simulação). O objetivo desse sistema é de intervir na segurança dos produtos liberados para  
23 o comércio pela Anvisa, promovendo a rapidez na notificação e permitindo a intervenção  
24 rápida. Após a apresentação, a Senhora Afra abriu um tempo de 10 a 15 minutos para  
25 questionamentos e comentários. A Sra. Ediná, da Universidade Federal da Bahia,  
26 parabeniza a Anvisa pela iniciativa e questiona como as farmácias notificadoras e as  
27 Universidades da área da saúde dentro do sistema. Questiona ainda, relação do notivisa com  
28 o sistema de vacinas do Ministério da Saúde. A Sra. Beatriz, adjunta de diretor da Anvisa  
29 esclarece que o que foi demonstrado foi apenas um exercício; as farmácias notificadoras e as  
30 universidades entram em Instituições. Em relação ao Sistema Nacional de Eventos Adversos  
31 de vacinas do Ministério da Saúde, não há uma articulação estreita entre a notificação deste  
32 sistema e a Anvisa, o que retarda a intervenção da agência no intuito de proteger a saúde da  
33 população. Esclarece, no entanto, que não há nenhuma resistência da Anvisa ao uso do  
34 sistema do Ministério da Saúde. Passou-se então para a apresentação dos **Resultados da**  
35 **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: Estrutura, Processos e Resultados**,  
36 item de pauta que foi apresentado pela Senhora Adriana Ivama, da Assessoria Técnica da  
37 Anvisa. Ela expôs que a partir do diagnóstico, a OPAS (Organização Panamericana de  
38 Saúde) consegue ver o que não conseguiu resolver e traçar novas estratégias. A avaliação é  
39 uma ferramenta para apoiar tomada de decisões. Ela esclareceu que essa pesquisa foi  
40 realizada no Brasil em 2003e de acordo com esse estudo, do ponto de vista normativo a  
41 Anvisa cumpre todas as exigências da Organização Mundial de Saúde. A pesquisa aponta  
42 problemas em relação a análise de medicamentos (laboratórios de análises). Após a  
43 apresentação a Senhora Afra abriu um tempo de 10 a 15 minutos para questionamentos e

44 comentários. O Senhor Tércio Kasten, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), questionou se  
45 esse estudo foi feito também com as farmácias magistrais. O Senhor Estevão Santos, da  
46 Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Anvisa  
47 (GGPAF/ ANVISA) questionou que após a apresentação do diagnóstico, o que a Anvisa  
48 pretende fazer como instituição, para diminuir o impacto negativo da pesquisa, pois de  
49 acordo com a apresentação um dos gargalos de hoje é o uso racional de medicamentos e os  
50 protocolos para prescrição médica. A Senhora Adriana Ivama, da Anvisa afirmou  
51 primeiramente que a pesquisa não incluiu as farmácias magistrais. Afirmou ainda, que existe  
52 um trabalho em relação a assistência farmacêutica que vem sendo feito, como a criação em  
53 agosto deste ano um comitê interinstitucional para fazer um plano de ação ( um dos focos é  
54 o recursos humanos do Sistema Único de Saúde); foi realizada, ainda, uma oficina de  
55 trabalho durante o congresso da Abrasco. Concluiu que é necessário trabalhar de maneira  
56 que o usuário receba o medicamento, e receba informações de como usar este medicamento,  
57 com o acompanhamento farmacêutico e de unidades de saúde. O Senhor Estevão Campos,  
58 da Anvisa, questionou se a pesquisa fez um direcionamento para como sanar os problemas  
59 apresentados pois, entra aí, a questão da segurança do usuário e o ônus ao erário público. A  
60 diretora Maria Cecília, da Anvisa afirmou que a farmácia magistral tem o seu lugar  
61 assegurado em legislação, mas nunca substituirá a indústria farmacêutica. A Senhora Afra,  
62 do Ministério da Saúde, afirmou que existem vários desses desafios colocados para o SUS  
63 como um todo. Um movimento do SUS vem apontando para uma direção de monitoramento  
64 e avaliação do sistema único de saúde (unidades de saúde). Um dos pontos que poderia  
65 fortalecer essa gestão seria a melhora, através da capacitação dos profissionais, na prescrição  
66 de medicamentos. A Senhora Adriana Ivama, da Anvisa afirmou que hoje a organização de  
67 serviços é um parâmetro para o financiamento e isso é um avanço em relação a busca de  
68 soluções para os desafios apresentados na pesquisa. O Diretor Presidente da Anvisa, Senhor  
69 Dirceu Raposo afirmou que falta entendimento dos gestores para a tomada de decisão  
70 correta. Há hoje uma mudança por parte dos gestores no setor público e isso fará com que  
71 estes, dêem respostas mais efetivas e organizadas que beneficiará toda a população. Uma  
72 preocupação é o setor privado de comercialização de medicamentos, em especial o comercio  
73 varejo, há um *lob* em relação a forma de pagamento, propaganda, etc. há necessidade nesse  
74 ponto de uma ação mais enérgica de regulação e monitoramento. É preciso organizar as  
75 formas de trabalho a fim de otimizar o uso de medicamentos. As farmácias de manipulação  
76 terão regras renovadas e mais restritivas, mas ainda é preciso discutir a prescrição, está  
77 ligada muito mais a questão da responsabilidade do prescritor e para isso será necessário um  
78 grande esforço conjunto em uma batalha pontual. O Senhor José Padilha, da Ouvidoria da  
79 Anvisa, afirmou que os protocolos precisam de aprovações dos órgãos envolvidos para saber  
80 se realmente é o melhor para o paciente, este também precisa de monitoração e atualizações  
81 constantes. Há um grande número de unidades farmacêuticas espalhadas pelo país, o que  
82 dificulta o monitoramento do mercado farmacêutico. Enfatiza que é preciso orientar o  
83 planejamento do profissional da vigilância sanitária, aumentar o acesso a medicamentos por  
84 parte da população, já que esta, quando tem acesso ao medicamento prescrito, sai com a com  
85 a forma de uso desorientado. A Senhora Ana Paula Satcheiki, do Procon, fez algumas  
86 observações do que acontece hoje: xérox da receita, para levantamento de marcas mais  
87 vendidas pela região; a falta de respeito com os pacientes; as empresas insistem em fazer  
88 comercio em pequenos estabelecimentos que não são farmácias o que é uma realidade que  
89 não pode ser ignorada, pois alimenta o uso irracional de medicamentos. O Senhor Tércio  
90 Kasten, do CNS, afirma que o uso racional do medicamento é um fator econômico da

91 sociedade, no entendimento do judiciário, o que demonstra um despreparo dos juízes em  
92 instâncias inferiores, pois estes emitem pareceres favoráveis a aquisição de medicamentos  
93 prescrito a cidadãos que não conseguem esses medicamentos no setor público. A Sra.  
94 Beatriz, da Anvisa destacou que o mau uso dos medicamentos levam a outros gastos em  
95 saúde; a prática ocorrente de farmácias irregulares que vendem medicamentos a preço de  
96 custos e de forma on line contribui pra o mau uso de medicamentos. A Senhora Adriana  
97 Ivama, da (ANVISA) – dados coletados a partir de ações fiscais. Após a pesquisa ter sido  
98 realizada, a ANVISA tem não só recebido as queixas, mas indo atrás do problema.  
99 Colocarmnos curriculuns dos cursos superiores para que os profissionais possam prescrever  
100 os medicamentos de maneira mais consciente. A Senhora Ediná Alves da Universidade  
101 Federal da Bahia afirmou que deveriam haver ações mais pro ativas e até mesmo agressivas,  
102 a fim de prover os cuidados de saúde que incluem a assistência farmacêutica (atenção  
103 farmacêutica) e cuidados na dispensarão farmacêutica.

104 O diretor Presidente da Anvisa, Dirceu Raposo afirma que há um desconhecimento dos  
105 magistrados (juízes) em relação ao funcionamento da Vigilância Sanitária, e ao próprio SUS,  
106 no que diz respeito a eficácia e acurácia dos medicamentos, e na avaliação de fármacos no  
107 que diz respeito a proteção da saúde da população. Finalizada a discussão passou-se para o  
108 próximo item de pauta: **Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados**  
109 **(SNGPC)**, a apresentação foi realizada pelo Sr. Gustavo Trindade da Assessoria Técnica da  
110 Anvisa. Ele explicou que a consulta pública sobre esse tema está sendo encerrada e que já  
111 existe um grupo de trabalho desse sistema formado pela Assessoria da Gerência Geral de  
112 Medicamentos (ASMED), Unidade de Produtos Controlados (UPROC) e Assessoria  
113 Técnica (ASTE) da Anvisa. A motivação que levou a construção do sistema foi o aumento  
114 crescente da utilização de medicamentos psicofármacos. Controle e acompanhamento  
115 precário da movimentação desses medicamentos. Esse sistema será uma ferramenta  
116 inteligente para o monitoramento contínuo para a movimentação desses produtos. Os  
117 princípios utilizados na construção desse sistema foram a não redundância, a reutilização e  
118 não intrusivo. Após o período do almoço, passou-se a apresentação: **Novas Regras para o**  
119 **Registro de Agrotóxicos**, realizada pelo Senhor Luiz Claudio Meirelles, Gerente Geral de  
120 Toxicologia, da Anvisa. Em sua apresentação, ele trouxe os atores e instituições envolvidas  
121 com o tema, assim como os o contexto e seus objetivos. Apresentou ainda as ações previstas  
122 e avanços do decreto do qual tratava a apresentação. Encerrada a apresentação, abriu-se para  
123 o debate e a professora Edna diz estar aliviada com a não consolidação das propostas que  
124 fragilizaria o controle de agrotóxico pela saúde. Em seguida, questionou sobre as iniciativas  
125 que serão tomadas daqui em diante. Como resposta senhor Luiz Claudio informou sobre a  
126 realização de uma sala de situação onde se levantaria formas de atuar e definir questões  
127 associadas a isto. Informou ainda que a Anvisa se preocupa muito com aspectos  
128 relacionados ao controle dos Agrotóxicos, ressaltando a importância do Pós-Registro, e da  
129 necessidade de investimentos em pessoal, no âmbito do município, para atender as  
130 demandas com a racionalidade necessária para todos. A Sra. Beatriz, da Anvisa, afirmou a  
131 importância do trabalho e destacou as dificuldades em virtude do enfrentamento a interesses  
132 econômicos fortes. Trouxe também a questão do Notivisa e sua relação com o Pós-Mercado  
133 e a rapidez na informação, os impactos locais de saúde e acesso a informações a outros  
134 órgãos. A Sra. Tatiana rememorou um caso de intoxicação no sul do estado do Piauí, que  
135 serviu de material para uma tese, onde 20% de trabalhadores estariam contaminados;  
136 esclareceu que a pesquisa continua, apesar das dificuldades. Destacou a importância do  
137 acompanhamento das atividades profissionais que crescem e que estão associadas a questões

138 ambientais sérias, muitas vezes, motivadas por aspectos de uma educação ineficiente. O  
139 Senhor Luiz Claudio, da Anvisa, esclareceu que a Anvisa trabalha para chegar a uma  
140 situação ideal do Não-Registro. Destaca ainda outras frentes: para embalagem, há uma  
141 resolução séria e funcionando bem em diversas partes do país; há preocupação de integrar as  
142 ações da Anvisa com outros programas. Reafirmou a posição de que a Anvisa não está  
143 preocupada apenas com a agilização de registros, mas como todos os aspectos envolvidos  
144 com a questão. O Sr. Padilha, da Ouvidoria da Anvisa, parabeniza a apresentação e enfatiza  
145 a dificuldade de trabalhar num campo tão plural e com atores tão aguerridos quanto aos seus  
146 interesses comerciais. Destacou, ainda, a dificuldade de atendimento no Serviço Público  
147 para casos agudos de intoxicação por agrotóxicos, citando dificuldades com o acesso a  
148 antídotos na rede pública. Nesse ponto, a Diretora da Anvisa, Sra. Maria Cecília ressaltou  
149 que este controle deveria estar com a Assistência Farmacêutica, o que não ocorre hoje.  
150 Finalizado o debate, passou-se para a apresentação da Sra. Lídia Tobias sobre as prioridades  
151 da Anvisa para o ano de 2007. Lídia afirmou que o processo para se chegar ao elenco de  
152 prioridades apresentados envolveu todas as áreas da Anvisa e não apenas sua alta direção.  
153 Citou a dificuldade de se alcançar a avaliação de alguns objetivos sem que se construa um  
154 grupo de trabalho que viabilizem esta tarefa. As prioridades apresentadas foram:  
155 Fortalecimento da capacidade de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;  
156 Melhoria do processo de comunicação da Anvisa; e Fomento à produção, sistematização e  
157 disseminação do conhecimento. Os membros do Conselho Consultivo se mostraram  
158 contemplados com o estabelecimento de prioridades feito pela Anvisa, que na fala de um  
159 deles, estaria saindo da teoria para a prática. Surgiram preocupações sobre o termo  
160 Capacitação que aparece em uma das prioridades, o qual seria restrito demais diante das  
161 necessidades do Sistema e de seus agentes. A Sra. Ediná afirmou que o correto seria  
162 desenvolver um processo de formação mais amplo e abrangente, envolvendo, formação,  
163 qualificação e capacitação. Também foi apontado a necessidade deste processo estar  
164 considerando sempre o Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVISA, legitimando uma  
165 discussão anterior que envolveu toda a Vigilância Sanitária do País, em suas três esferas de  
166 governo e apontando diretrizes para o desenvolvimento do Sistema Nacional de Vigilância  
167 Sanitária no Brasil. A Sra. Lídia Tobias, em sua resposta, observa a necessidade da Anvisa  
168 em capacitar os agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, articulando os recursos  
169 e as suas ações voltadas para este processo de formação. Informou que muitas coisas são  
170 pautadas pelas áreas internas da Anvisa neste sentido, todavia, este esforço se traduzia como  
171 fragmentação. As áreas internas envolvidas diretamente com as ações de capacitação e  
172 educação na Anvisa, consideraram a necessidade de se ter um diálogo com os demais entes  
173 do sistema (estados e municípios), para saber das reais necessidades destes, o que deveria  
174 estar condicionando a demanda por cursos e eventos ligados a educação e capacitação de  
175 profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O esforço quanto às  
176 propostas de formação e capacitação por parte da Anvisa é o de superar a fragmentação  
177 citada, evitando atuações nesta área de forma pontual e desconectada de uma proposta  
178 organizada e racional. Quanto ao PDVISA, a Sra. Lídia afirmou que todo o processo de  
179 escolha das prioridades teve como pano de fundo o PDVISA e que muitas das prioridades  
180 expressam textualmente isto. Encerradas as discussões passaram-se aos informes citados na  
181 pauta da reunião: Item c: Primeira Oficina para elaboração do Plano estratégico de pesquisa  
182 em Vigilância Sanitária na ANVISA a Sra. Lídia Tobias da Assessoria de Planejamento  
183 (APLAN) da Anvisa fez uma apresentação afirmando que a pesquisa faz parte do Plano  
184 Pluri Anual (PPA) e que após um diagnóstico, viu-se que a maioria das áreas internas da

185 Agência não conhecia os processos de trabalho e rubricas para a criação da pesquisa.  
186 Observou-se, ainda, que nem tudo que se considerava pesquisa era de fato pesquisa. Em  
187 função disso, a Diretoria Colegiada da Anvisa apontou a necessidade de se fazer um  
188 trabalho iniciado por diagnóstico na casa, sobre questões associadas ao problema, o que  
189 originou no plano e se chamou a Oficina para buscar se entender como melhorar o plano. A  
190 oficina ocorreu na semana anterior a esta reunião, contando com convidados externos como  
191 a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde – SVS, os quais contaram suas  
192 experiências na área. O produto desta Oficina, ainda não foi fechado, mas tem uma definição  
193 do que seria pesquisa. Houve avanços na definição de macro-eixos para se chegar naquilo  
194 que se chama de Linha de Pesquisa. Esse material irá à COPESQ e se chamará uma nova  
195 reunião para o início do ano. Item d) Implantação das novas Câmaras Setoriais da Anvisa:  
196 Foi informado aos conselheiros que a Anvisa cumpriu a meta do Contrato de Gestão,  
197 implantando as 10 câmaras setoriais que houvera se comprometido. Até o momento, estava  
198 em funcionamento as Câmaras Setoriais implantadas em 2005, a saber; Medicamentos;  
199 Produtos para a Saúde; Toxicologia, serviços para a Saúde; Cosméticos; e Propaganda e  
200 Publicidade. Além destas, sob gestão agora da Assessoria Técnica, foram implantadas nos  
201 meses de novembro e início de dezembro, as Câmaras de Alimentos; Portos, Aeroportos,  
202 Fronteiras e Serviços Alfandegados; e Saneantes. Falta-nos instalar a Câmara Setorial de  
203 Sangue, que está prevista para o dia 19 de dezembro. Item a) Plano Diretor de Vigilância  
204 Sanitária está em via de aprovação: foi informado que o processo não permitiu o  
205 lançamento do texto com as diretrizes já no Simbravisa. Item b) Quanto ao Projeto de Lei do  
206 SINVES, a apresentação coube à presidente da mesa, Sra. Afra, que disse do processo  
207 relativamente incipiente de discussão e das polêmicas advindas de seu texto atual. Informou  
208 que o mesmo se fundamenta na necessidade do país de ter um instrumento efetivo para o  
209 enfrentamento de situações de epidemias. Alertou para a importância de revisão do  
210 arcabouço legal do qual se ampara a vigilância epidemiológica brasileira, ainda com lei da  
211 década de 1970. Por fim, trouxe a abertura do Ministério da Saúde em estar pautando junto  
212 aos conselheiros, uma discussão sobre o projeto de lei de criação do Sistema Nacional de  
213 Vigilância Sanitária, o SINVES. Os conselheiros aprovaram a sugestão e isto se tornou o  
214 **encaminhamento da reunião: pautar em uma reunião extraordinária, marcada para o**  
215 **dia 17 de janeiro de 2007, como tema único, a apresentação e o debate do SINVES.** O  
216 que foi fechado e definido como tarefa da Secretaria-Executiva viabilizar a realização da  
217 reunião. Encerrada a reunião, a doutora Afra Suasuna agradeceu a presença de todos.  
218 Estiveram presentes na reunião os seguintes membros e suplentes do Conselho Consultivo:  
219 Adelmir Araújo Santana, Membro titular da Confederação Nacional do Comércio  
220 (Fecomercio); Ediná Alves Costa, membro titular da Comunidade Científica, Universidade  
221 Federal da Bahia (UFBA); Tatiana Vieira de Souza Chaves, membro titular do Conselho de  
222 Secretários Estaduais de Saúde (Conass); Tércio Egon Paulo Kasten, membro titular do  
223 Conselho Nacional de Saúde (CNS); Ana Paula Moraes Satcheki, membro suplente da  
224 Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor (Procon); Márcio Rojas, membro suplente  
225 do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT); e os seguintes representantes: Afra Suasuna  
226 Fernandes (Ministério da Saúde, representando o Senhor Ministro da Saúde); José Márcio de  
227 Moura Silva, do Ministério de Agricultura e Pecuária (MAPA); Margô Karnikowski, do  
228 Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC); Adriana Mitsue Ivama (Anvisa); Beatriz Mac  
229 Dowell Soares (Adjunto de Diretor da Anvisa); Dirceu Raposo de Mello (Diretor Presidente  
230 da Anvisa); Edson Antônio Donagemma (Anvisa); Estevão Cláudio dos Santos (Anvisa);  
231 Gustavo Trindade (Anvisa); José Airamir Padilha de Castro (Ouvidoria da Anvisa); Lídia

232 Tobias Silveira (Anvisa); Luiz Cláudio Meirelles (Anvisa); Maria Cecília Martins Brito  
233 (Diretora da Anvisa); Pedro Ivo Sebba Ramalho (Anvisa).