

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

1  
2 Aos doze dias do mês de março do ano de dois mil e oito, no Hotel Lake Side – SHTN  
3 (Setor Hoteleiro Turístico Norte) Trecho 1, Lote 2, Salão Lagoon – Brasília/DF,  
4 aconteceu a vigésima oitava reunião ordinária do Conselho Consultivo da Agência  
5 Nacional da Vigilância Sanitária. A **Abertura da Reunião** foi realizada pelo presidente  
6 do Conselho Consultivo, Dr. Gerson Oliveira Penna, Secretário de Vigilância em Saúde  
7 do Ministério da Saúde, que deu as boas vindas a todos, cuidando de se apresentar, uma  
8 vez ter sido essa a primeira reunião do conselho sob sua coordenação. Como primeiro  
9 ato, o presidente propôs aos demais conselheiros alterações da pauta, com a não  
10 apreciação da ata da reunião anterior no início da reunião. O plenário julgou adequada a  
11 proposta do presidente. Também em relação ao **item 3 de pauta, “Debate sobre o**  
12 **programa Federal : Mais Saúde”**, Gerson Penna esclareceu que o Ministério da Saúde  
13 considerou inadequada a realização da apresentação nesse momento, devido a não  
14 realização da votação do Orçamento Federal e o provável impacto da não aprovação da  
15 Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira – CPMF na provisão dos  
16 chamados recursos de expansão do Plano Mais Saúde. A Diretora da Anvisa, Dra. Maria  
17 Cecília, sugeriu, pois, uma nova alteração da pauta, pela qual, primeiro fosse  
18 apresentado o ponto que tratava do programa CQUALI, item 5 da pauta, e após, o  
19 Relatório de Gestão, item 4 da pauta. A sugestão foi aprovada por todos e o Adjunto de  
20 Diretor, Luiz Armando Erthal realizou a apresentação do projeto **Centro integrado de**  
21 **monitoramento da qualidade do leite (CQUALI – leite)**. O apresentador destacou que  
22 o programa é uma resposta institucional à necessidade de ação integrada entre os  
23 diversos atores competentes para a garantia da qualidade sanitária na cadeia de produção  
24 e consumo do leite. Destacou também os pontos associados à distribuição de  
25 competências entre Anvisa e Ministério da Agricultura, como os riscos apresentados  
26 pelo consumo do leite devido às precárias condições de produção, transporte,  
27 armazenamento e comercialização. A apresentação contou também com quadros  
28 sugerindo uma proposta de redistribuição de responsabilidades entre os ministérios  
29 competentes na fiscalização da cadeia produtiva do leite, sobretudo no que diz respeito  
30 aos ministérios da Saúde e da Agricultura. O colegiado reafirmou a importância de  
31 debater a questão da competência para a fiscalização. Destacou que tanto o consumidor,  
32 quanto o produtor sofrem com a duplicidade e lacunas da normatização atual. Por sua  
33 vez, a Anvisa registrou a articulação com as vigilâncias sanitárias estaduais, com os  
34 escritórios regionais do Ministério da Agricultura, com as Secretarias Estaduais de  
35 Agricultura e com as Universidades, destacando, ainda, que o problema do leite apenas  
36 expôs outros tantos casos onde a articulação entre os atores responsáveis pela garantia  
37 sanitária de produtos e serviços é condição essencial para a superação dos problemas  
38 afetos à saúde e consumo. Após o debate, o colegiado encaminhou que a Anvisa deverá  
39 promover o levantamento e a identificação de toda a legislação sobre regulação de  
40 alimentos no Brasil. A tarefa ficará sob a coordenação da Dra. Maria Cecília Martins  
41 Brito e o material preparado deverá contemplar lacunas e duplicidades existentes na  
42 legislação atual, devendo ainda ser encaminhado aos conselheiros 30 dias antes da  
43 próxima reunião, de modo que os mesmos possam ratificar ou retificar a proposta e

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

44 orientar as providências necessárias que o Poder Executivo deva adotar ou propor para  
45 implementar eventuais ações corretivas. Como encaminhamento secundário, o plenário  
46 decidiu pela divulgação da apresentação feita pelo senhor Erthal no sítio da Anvisa,  
47 especificamente na página do Conselho Consultivo. A Secretaria Executiva enviará a  
48 apresentação para a devida publicação. Concluída o debate sobre este ponto, passamos  
49 para o ponto seguinte da pauta reorganizada, a **Apresentação do relatório de gestão da**  
50 **Anvisa** – feita por Lídia Tobias e Walmir Gomes, ambos da Anvisa. Os apresentadores  
51 destacaram os aspectos relacionados à organização, as metas e indicadores do Contrato  
52 de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde. Expuseram o quadro de metas  
53 alcançadas assim como as justificativas às metas atingidas parcialmente, destacando que  
54 o relatório de gestão, em sua versão definitiva seria entregue a todos os membros, assim  
55 que estivessem finalizados os trabalhos editoriais correspondentes. Foi dado destaque na  
56 apresentação às metas relacionadas ao desempenho da Anvisa e aos dados associados à  
57 execução orçamentária da Agência durante o ano de 2007, sendo reafirmado pelo  
58 apresentador, Walmir Gomes, que tal execução esteve estritamente ajustada às regras  
59 impostas pela legislação fiscal vigente, conforme pode ser contemplado no texto do  
60 relatório. A Anvisa chamou a atenção quanto ao montante de recursos destinados ao  
61 repasse fundo a fundo para Estados e Municípios, implicando numa responsabilidade  
62 compartilhada entre os atores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na execução  
63 financeira destes e no monitoramento das ações descentralizadas. Foram apontadas  
64 correções necessárias no texto do relatório, especificamente nas páginas 109 e 110, as  
65 quais, além de demais retificações de cunho ortográfico ou de adequação de forma serão  
66 realizadas antes da publicação final do texto. Sobre o conteúdo do relatório, foram  
67 indicados um aspecto que necessita de uma reflexão crítica. Para o plenário, apesar dos  
68 avanços no Contrato de Gestão, o relatório apresentado trabalhou excessivamente com  
69 indicadores de processo apresentando apenas uma previsão de indicadores de  
70 resultados. Precisa-se, pois, avançar na construção de indicadores de resultado, conforme  
71 já se pede no Contrato de Gestão. O Plenário realizou ainda uma ampla discussão sobre  
72 o significado para a Anvisa, das metas e dos resultados alcançados. Para além dos  
73 indicadores e das metas expressas no relatório de gestão, houve destaque no debate para  
74 a questão da produção da Anvisa e sobre seu desempenho. Também se debateu sobre a  
75 pergunta em relação a quais são as perspectivas e qual a avaliação qualitativa da Anvisa,  
76 qual o horizonte para os seus próximos cinco anos. O consenso geral foi de que estas  
77 são as grandes respostas que a agência deve buscar; conteúdo para o próximo Contrato  
78 de Gestão, instrumento que deve avançar para significar não apenas a estrita relação  
79 entre Anvisa e seu ministério vinculante, mas um compromisso com a sociedade e seu  
80 desenvolvimento plenamente qualificado, socialmente e economicamente. Neste sentido  
81 o plenário ratificou que o Contrato de gestão não pode se ater à relação entre Anvisa e  
82 Ministério da Saúde, deve sim, ser um compromisso de governo em função desta  
83 modalidade nova, desse instrumento jurídico novo que são as agências reguladoras, um  
84 compromisso da sua Diretoria Colegiada com a sociedade. Precisa-se avançar para metas  
85 mais claras, para indicadores de avaliação e de monitoramento mais claros. Deve  
86 avançar nos campos da relação com a sociedade e com as políticas gerais de governo.

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

87 Por fim, o plenário emitiu parecer favorável ao Relatório, parabenizando a Anvisa pelo  
88 resultado alcançado com suas ações durante o ano de 2007. Parabenizou também a  
89 apresentação do mesmo, destacando a importância do fato para as políticas de  
90 transparência da Agência. Destacou, porém, a necessidade de implementação de  
91 indicadores de resultado e de impacto, como prevê o Contrato de Gestão. O colegiado  
92 recomendou ainda a revisão do Contrato vigente, a fim de dar a ele uma maior  
93 capacidade de servir aos preceitos de Controle e Participação Social. Neste sentido,  
94 encaminhou que a equipe de Planejamento da Anvisa com a participação dos membros  
95 do Conselho indicados na reunião (Procon, CNI, Conass e Conassem) devem preparar  
96 uma minuta para revisão do Contrato de Gestão da Anvisa que será submetida ao  
97 Conselho Consultivo, com prazo de conclusão até 30 dias antes da próxima reunião, de  
98 modo que o mesmo possa ratificar ou retificar a proposta, e posteriormente enviá-la ao  
99 Ministério do Planejamento. Como fundamento deste encaminhamento, o grupo  
100 reafirmou a necessidade de que nos próximos Relatórios de Gestão, a despeito da  
101 possível superação do Contrato de Gestão como instrumento de gestão por meio de  
102 Projeto de Lei que tramita atualmente no Congresso Nacional, a Anvisa observe o  
103 resultado desta discussão e apresente indicadores de resultado. A Secretaria de  
104 Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, se colocou à disposição para colaborar  
105 nessa tarefa. Conforme decisão anterior do Plenário foi apreciado como ponto final de  
106 pauta, a **Aprovação da Ata da 27ª Reunião**. A ata foi discutida, com destaque para a  
107 solicitação de adequação da Anvisa ao que se pede nas linhas 59 até a 62 e em seguida,  
108 aprovada por unanimidade. A mesma seria encaminhada para publicação no site da  
109 Anvisa, na página específica do Conselho Consultivo. Como demais encaminhamentos  
110 da reunião, o plenário consensuou a adoção das providências para revisão dos atos  
111 normativos para inclusão do representante da Abrasco no Conselho Consultivo da  
112 Anvisa, ficando ao encargo da Secretaria Executiva preparar os textos a serem  
113 encaminhados pelo presidente do Conselho. Como indicativo de agenda para a próxima  
114 reunião, o presidente solicitou alteração da data deliberada em reunião anterior,  
115 indicando a proposição da data da próxima reunião para 19, 20 ou 23 de junho de 2008.  
116 Os conselheiros deveriam indicar a data de sua preferência até o próximo dia 28 de  
117 março para que a Secretaria Executiva pudesse adotar as medidas correspondentes. Nada  
118 mais tendo a ser debatido, deu-se por encerrada a reunião, da qual eu, Edson Donagema  
119 lavei a presente ata. Estiveram presentes os conselheiros: **Gerson Oliveira Penna**,  
120 membro titular do Ministério da Saúde – MS e Presidente do Conselho Consultivo da  
121 Anvisa; **Edmundo Klotz**, membro titular da Confederação Nacional da Indústria – CNI;  
122 **Rogério Tokarski**, membro titular da Confederação Nacional do Comércio – CNC;  
123 **Renata Molina**, membro suplente do PROCON/ SP; **Olympio Távora Derze Corrêa**,  
124 membro suplente da Confederação Nacional de Saúde – CNS; **Inácio Afonso Kroetz**;  
125 Membro suplente do ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA;  
126 **Isaac Roitman**, membro titular do Ministério da Ciência e Tecnologia – MCT. Da  
127 Anvisa, estiveram presentes seus Diretores: **Dirceu Raposo de Mello**, Diretor –  
128 Presidente; **Agnelo Santos Queiroz Filho**, **Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques**,  
129 **José Agenor Álvares da Silva**, **Maria Cecília Martins Brito**. Da agência ainda

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

130 estiveram presentes a Ouvidora, **Vera Maria Borralho Bacelar**, os Adjuntos de  
131 Diretores **Neilton Araujo de Oliveira** e **Luiz Armando Erthal**, o Assessor Chefe  
132 Substituto da Assessoria Técnica, **Gustavo Henrique Trindade da Silva**, assim como  
133 os técnicos **Walmir Gomes**, **Lídia Tobias Silveira**, **Edson Antônio Donagema**,  
134 **Graziele Felipe dos Santos** e **Reginaldo Muniz Barreto**. Justificaram ausência, **Sílvia**  
135 **Regina do Amaral Vignola**, membro suplente do Instituto de Defesa do Consumidor –  
136 IDEC; **Maria Vitória Lopes Badra Bentley**, membro titular da Universidade de São  
137 Paulo – USP e **Tatiana Vieira de Souza Chaves**, membro titular do Conselho Nacional  
138 de Secretários Estaduais de Saúde – CONASS.