

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

1  
2 Aos vinte dias do mês de junho do ano de dois mil e oito, no Hotel Saint Paul – Salão  
3 Amarílis, localizado no SHS Quadra 2 Bloco H – Cobertura, Brasília/DF, aconteceu a  
4 vigésima nona reunião ordinária do Conselho Consultivo da Agência Nacional da Vigilância  
5 Sanitária. A **Abertura da Reunião** foi realizada pelo presidente do Conselho Consultivo,  
6 Dr. Gerson Oliveira Penna, Secretário de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde.  
7 Iniciando a reunião, o presidente colocou em apreciação a **Ata da 28ª Reunião** que foi  
8 aprovada por unanimidade. Em seguida retomou o assunto da reunião passada sobre a  
9 inclusão da Abrasco no Conselho Consultivo da Anvisa. Foi discutida a retificação do  
10 Decreto do Conselho, a partir da inclusão da Abrasco. O Presidente sugeriu ao Conselho não  
11 pedir a retificação do Decreto, considerando que se está num processo de revisão do  
12 Contrato de Gestão. Assim, propôs convidar a Abrasco permanentemente para este fórum. O  
13 plenário sugeriu que fosse ampliada a participação da sociedade civil. Foi estabelecido um  
14 prazo para o recebimento de sugestões para que haja oportunamente uma discussão mais  
15 ampla da recomposição do Conselho Consultivo. Aberta a palavra aos conselheiros, o  
16 representante do Conasems destacou a realização dos Fóruns Regionais de Vigilância  
17 Sanitária pela relevância das discussões e solicitou uma maior atenção para compatibilização  
18 de agendas com gestores das demais esferas de gestão para uma maior participação.  
19 Parabenizou a Anvisa pelos trabalhos em parceria com outras instituições como a polícia  
20 Federal e pelo resgate da intersetorialidade e a ética. A representante do Idec solicitou um  
21 informe da Anvisa com relação à situação do Contracept e Prexige. Destacou que no caso do  
22 anticoncepcional, houve atuações diferentes dos órgãos de Vigilância Sanitária federal e  
23 estaduais e isso confunde a sociedade. No caso do Prexige, que sequer é registrado em  
24 alguns países, encontra-se registrado no Brasil. O presidente do Conselho informou ainda  
25 que houve mudança na composição em relação à representação na Titularidade do Conass e  
26 do Procon e a portaria está para ser publicada. O adjunto de diretor Neilton de Oliveira  
27 informou que a RDC nº. 1, de 28 de janeiro de 2008, que simplifica os procedimentos de  
28 pesquisa já foi implementada e que 98% dos pedidos estão sendo atendidos em até 24h. O  
29 presidente do Conselho Consultivo da Anvisa solicitou a elaboração de um informe para ser  
30 disponibilizado na página do Ministério da Saúde. Ao final dos informes, houve **Debate**  
31 **sobre o Programa Mais Saúde**. O tema foi apresentado pelo presidente do Conselho  
32 Consultivo que lembrou que o debate estava ocorrendo por solicitação do Conselho na  
33 reunião anterior e disponibilizou a apresentação aos participantes. Afirmou que o Mais  
34 Saúde é a forma de mostrar para a sociedade onde serão gastos os recursos da saúde. Na  
35 apresentação estão colocadas as metas de 2008 a 2011. A apresentação gerou uma discussão  
36 **sobre a participação do setor saúde em relação ao PIB**. O Conselheiro Marcos afirmou que,  
37 do gasto total em saúde, 45% são públicos e 55% são privados. Dos 45% dos recursos  
38 públicos, 20% são destinados a contratações do setor privado e 25% apenas são para  
39 financiar ações públicas. Portanto o sistema de saúde brasileiro hoje tem hoje 75% do seu  
40 financiamento no setor privado. Somando a produção do setor público, e se for feita uma  
41 comparação com o setor privado, corresponde a ¾ dos serviços prestados pelo público em  
42 relação ao setor privado - ou seja, com menos recursos, se produz mais, além das vigilâncias  
43 e da alta complexidade. No entanto, há uma visão deturpada de que o setor público é

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

44 inadequado. Continuando, o conselheiro afirmou que em outros países como Canadá e  
45 Espanha – há um orgulho da população, enquanto no Brasil a população critica sem ter  
46 conhecimento destes fatos, por influência da imprensa que atende a outros interesses. A  
47 Vigilância sanitária do país tem sob sua regulação 50% do PIB Brasileiro e 0,002% do PIB é  
48 destinado às ações de vigilâncias, é o investimento mais barato do planeta e com grandes  
49 resultados. Em resumo, finalizou o conselheiro Marcos, o gasto público em saúde  
50 corresponde a 3,4% do PIB, enquanto o gasto privado corresponde a 4,2% do PIB. Nas  
51 discussões, após a solicitação de que o Mais Saude incorpore mais ações da vigilância  
52 sanitária e que fortaleça a inserção das ações de vigilância nas Teias, foi esclarecido pelo  
53 presidente do Conselho que a ANVISA está contemplada em todos os eixos estruturantes do  
54 Programa, ou diretamente com metas finalísticas ou com metas de contribuição, e que as  
55 Teias (Territórios Integrados de Atenção à Saúde) **contemplam sim as estruturas de apoio.**  
56 Outro ponto de destaque para esse tema foi o **fomento a pesquisa**, considerando que a  
57 comunidade científica pode colaborar na solução de problemas decorrentes da introdução de  
58 **novos métodos**. Houve consenso de que há um avanço no Brasil no fomento e na eleição das  
59 prioridades a partir da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde. Foi  
60 questionado o porquê de não constar a Hemorrede na estratégia das Teias no Programa Mais  
61 Saúde, quando nova intervenção foi feita pelo presidente do Conselho ratificando que todo o  
62 Colegiado Executivo do Ministério da Saúde participou da elaboração do Mais Saúde **e que**  
63 **todos estavam em processo de contratualização de sua metas, entre os titulares do Ministério**  
64 **da Saúde e o Ministro da Saúde**. Destacou-se a importância da Hemorrede também em  
65 relação à sua interface com a produção de hemoderivados, sobretudo em função das  
66 imunoglobulinas, como uma forma de garantir o plasma para a Hemobrás. Foi ressaltada a  
67 importância da integração entre várias áreas do governo. Foi destacado que uma grande  
68 contribuição da Anvisa para o Mais Saúde foi ter assumido a administração e toda a gestão  
69 da Farmacopéia Brasileira. Os conselheiros defenderam a criação de uma nova contribuição  
70 para a saúde alegando que é necessário mais recursos para garantir o mínimo que já está  
71 planejado. Gerson Penna lembrou que o Programa Nacional de Imunização teve um corte de  
72 25% em seu orçamento de 2008. Os Conselheiros recomendaram uma maior divulgação do  
73 Programa entre a sociedade. Concluído o debate sobre este ponto, passou-se a **Apresentação**  
74 **do Relatório de Atividades da Anvisa/2007**. O relatório foi distribuído aos participantes e a  
75 apresentação foi realizada pelo Assessor Chefe da Assessoria Técnica e Parlamentar, Dr.  
76 Pedro Ivo Sebba Ramalho. O trabalho foi parabenizado por todos os Conselheiros. Foi  
77 destacado na discussão que 189 milhões de reais dos recursos federais destinados à Anvisa  
78 não é significativo já que hoje são gastos 170 milhões de reais em apenas um exame para  
79 AIDS – Western Blot. Foi sugerido pelos Conselheiros realizar uma comparação do registro  
80 de medicamentos no Brasil com países centrais e com países como a Índia ou a China. Foi  
81 destacada a ausência de análises qualitativas do desempenho da Anvisa no relatório. Foram  
82 levantadas, pelos conselheiros, questões pontuais sobre o Relatório de Atividades e acordado  
83 que as dúvidas devem ser encaminhadas ao e-mail do Conselho Consultivo para  
84 encaminhamento de esclarecimentos. Houve um destaque para a Diretoria da Anvisa nas  
85 discussões e o reconhecimento de todo o avanço da Anvisa e a certeza de que há ainda muito  
86 a ser melhorado, principalmente no que diz respeito ao planejamento estratégico. O

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

87 presidente do Conselho recomendou que a estrutura do próximo relatório inclua o contrato  
88 de gestão da Anvisa e que para a próxima reunião seja apresentada a relação dos últimos 20  
89 anos da evolução das patentes dos setores público e privado, tanto de medicamentos quanto  
90 de produtos para a saúde. Foi ponderado que até a década de 70 dos dez remédios mais  
91 usados no mundo, oito eram de patentes de estudos e pesquisas de universidades públicas.  
92 Foi solicitado para a próxima reunião informação sobre os dados de hoje, se é verdade que  
93 esses dados se inverteram. Quanto à arrecadação recomendo-se que fosse utilizado um  
94 parâmetro de um indicador econômico para avaliar se houve aumento real em sua  
95 arrecadação. Recomendação do Conselho: que a Anvisa continue em seu processo de  
96 integração na esfera federal no SUS, para que os outros órgãos que compõem a esfera  
97 federal do SUS e população, cada vez mais, também a vejam dessa forma. Encerrado o  
98 debate, iniciou-se a **Apresentação do Trabalho de Revisão do Contrato de Gestão da Anvisa.**  
99 Apresentação foi efetuada por Doriane Patrícia Ferraz de Souza Pompeu, da Assessoria de  
100 Planejamento da Anvisa, a partir de solicitação de revisão dos indicadores do contrato de  
101 gestão na última reunião do Conselho, que orientou revisão e ampliação de indicadores  
102 voltados para impacto e resultados, alinhados com os preceitos do controle e participação  
103 social. Foi informado ao Conselho que o Grupo de Trabalho de Revisão do Contrato de  
104 Gestão sistematizou um rol de indicadores, mas que, devido à complexidade do assunto,  
105 ainda não é a proposta de indicadores definitivos. Há um grande número de indicadores na  
106 proposta atual e a maioria deles voltados para estrutura e processo, havendo poucos  
107 indicadores de impacto e resultado. A apresentadora mencionou a necessidade de qualificar  
108 os indicadores e de haver um tempo maior para a realização de um trabalho de melhor  
109 qualidade. O plenário destacou que o trabalho deve ter o foco na missão da Anvisa e que os  
110 indicadores devem ser cada vez mais finalísticos, de resultado, e menos de processo. Os  
111 conselheiros parabenizaram o esforço do grupo e propuseram ao plenário a concessão do  
112 tempo solicitado pela representante do grupo de trabalho. O Presidente do Conselho acatou à  
113 solicitação de ampliação do prazo e propôs que o GT tenha a participação de conselheiros e  
114 que esta participação (dos conselheiros) fosse coordenada pelo Professor Medronho, que é  
115 especialista em epidemiologia, o que foi aprovado por unanimidade. Gerson Penna solicitou  
116 que seja feita nova apresentação na próxima reunião. Concluído o debate sobre este ponto,  
117 foi realizada a **Apresentação do Levantamento e Identificação de Toda a Legislação Sobre**  
118 **Regulação de Alimentos no Brasil** pela técnica Ângela Karinne da Gerência Geral de  
119 Alimentos da Anvisa. A técnica esclareceu que essa apresentação refere-se a uma  
120 complementação técnica da apresentação realizada pelo Dr. Luis Armando na reunião  
121 passada. Esclareceu, ainda, que há relação de parcerias entre a Anvisa e o Mapa, mas que o  
122 enfoque foi apontar os problemas para buscar soluções. O plenário concordou que há  
123 lacunas e sobreposições e que não se pode desconsiderar que há dois interesses distintos no  
124 processo: o interesse comercial e o interesse da saúde. O representante do Mapa solicitou  
125 espaço na próxima reunião para uma apresentação sobre o assunto na ótica do seu  
126 Ministério. O plenário propôs um trabalho entre Anvisa e Mapa objetivando buscar  
127 consensos, harmonizar e eliminar sobreposições de regulamentações e eliminar **a massa de**  
128 **regulamentação** na área de alimentos. A Diretora Maria Cecília colocou ao plenário que  
129 deve haver clareza nas atribuições quanto às boas praticas agrícolas e que não há em alguns

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

130 municípios boa relação entre a agricultura e a vigilância sanitária. Esse problema da  
131 inocuidade e segurança alimentar é uma questão importantíssima que deve ser trabalhada  
132 transcendendo as relações ministeriais. Como encaminhamentos finais, ficou definido o  
133 seguinte: enviar, por e-mail, a todos os conselheiros, o informe da Anvisa com relação a  
134 situação do Contracept e Prexige, solicitado pela representante do Idec; divulgar, na página  
135 do Ministério da Saúde a RDC nº 01, de 22 de janeiro de 2008, que simplifica os  
136 procedimentos de pesquisa com informações sobre sua implementação; as sugestões de  
137 novas indicações para o Conselho serão recebidas pelo e-mail do Conselho até o dia 30 de  
138 junho próximo e a secretaria executiva fará a sistematização para submeter aos membros por  
139 meio eletrônico; colocar em pauta no GTVS (Grupo de trabalho da CIT) a discussão de  
140 fomento a pesquisas de interesse à Vigilância Sanitária, com convite ao Conselheiro Isaac  
141 Roitman e o Dr. Reinaldo Guimarães (SCITIE) e a partir da Agenda Nacional de Prioridades  
142 de Pesquisa e, se pertinente, a realização de uma pequena oficina. Foi proposto que  
143 CONASS e CONASEMS pautem esse tema para próxima reunião do GTVS/CIT; apresentar  
144 a contratualização da Anvisa no Programa Mais Saúde no Conselho consultivo; para a  
145 próxima reunião, foi proposta a apresentação da relação dos últimos 20 anos da evolução das  
146 patentes dos setores público e privado, de medicamentos e de produtos para a saúde; foi  
147 sugerido que no próximo relatório de atividades seja realizada análise qualitativa do  
148 desempenho da Anvisa e que sua estrutura reflita o contrato de gestão, com a inclusão de  
149 parâmetros de indicadores econômicos para avaliação da arrecadação; as respostas e os  
150 esclarecimentos aos questionamentos sobre o Relatório de Atividades que não foram  
151 respondidas na reunião deverão ser encaminhados por e-mail aos conselheiros e se  
152 necessários discutidos na próxima reunião; foi sugerido a participação de conselheiros no  
153 Grupo de Trabalho da Revisão do Contrato de Gestão da Anvisa e que esta participação (dos  
154 conselheiros) fosse coordenada pelo Profº Medronho com a participação de representantes  
155 do Conass, Conasems e Idec. O prazo para a minuta do Contrato de Gestão é 13 de agosto,  
156 data da próxima reunião; para a próxima reunião o Mapa fará uma apresentação sobre a  
157 Regulação de Alimentos no Brasil; para próxima reunião a Anvisa e o Mapa deverão fazer  
158 uma apresentação conjunta que aponte resultados para o problema relacionado à  
159 regulamentação de alimentos. Nada mais tendo a ser debatido, deu-se por encerrada a  
160 reunião, da qual eu, **Edson Donagema** lavrei a presente ata. Estiveram presentes os  
161 conselheiros: **Gerson Oliveira Penna**, membro titular do Ministério da Saúde – MS e  
162 Presidente do Conselho Consultivo da Anvisa; **Edmundo Klotz**, membro titular da  
163 Confederação Nacional da Indústria – CNI; **Rogério Tokarski**, membro titular da  
164 Confederação Nacional do Comércio – CNC; **Renata Molina**, membro suplente do  
165 PROCON/ SP; **Olympio Távora Derze Corrêa**, membro suplente da Confederação  
166 Nacional de Saúde – CNS; **Inácio Afonso Kroetz**; Membro suplente do ministério da  
167 Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA; **Isaac Roitman**, membro titular do  
168 Ministério da Ciência e Tecnologia – MCT; **Marcos da Silveira Franco**, membro suplente  
169 do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde – Conasems; **Maria Vitória  
170 Lopes Brada Bentley**, membro titular da Universidade de São Paulo – USP; **Silvia do  
171 Amaral Vignola**, membro suplente do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor –  
172 IDEC; **Viviane Rocha de Luiz**, membro suplente do Conselho Nacional de Secretários

**Secretaria Executiva do Conselho Consultivo da Anvisa**

Assessoria Técnica da Anvisa

Fone (61) 3462-6725, fax (61) 3462-5354

e-mail: c.consultivo@anvisa.gov.br

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

173 Estaduais de Saúde - CONASS. Da Anvisa, estiveram presentes seus Diretores: **Agnelo**  
174 **Santos Queiroz Filho** e **Maria Cecília Martins Brito**. Da agência ainda estiveram  
175 presentes a Ouvidora, **Vera Maria Borralho Bacelar**, os Adjuntos de Diretores **Neilton**  
176 **Araujo de Oliveira**, **Beatriz Mac Dowell** e **Luiz Armando Erthal**, o Assessor Chefe da  
177 Assessoria Técnica e Parlamentar Substituto da Assessoria Técnica **Pedro Ivo Sebba**  
178 **Ramalho**, o Chefe da Unidade Técnica da Assessoria Técnica **Gustavo Henrique**  
179 **Trindade da Silva**, a Assessora Chefe da Assessoria de Planejamento **Haley Maria de**  
180 **Souza Almeida**, a Chefe do Núcleo de Assessoramento a Descentralização das Ações de  
181 Vigilância Sanitária **Edna Maria Covem**, a Gerente-Geral de Alimentos **Denise de**  
182 **Oliveira Rezende Marques**, assim como os técnicos **Graziele Felipe dos Santos**, **Adriana**  
183 **Mitsue Ivama**, **Magda Scherer**, **Albanita Maria Bezerra**, **Ana Paula Coelho**, **Doriane**  
184 **Patrícia Ferraz de Souza**, **Regina Lucena**, **Daniel Roberto Coradi Freitas**, **Heder Murai**  
185 **Borba**, **Mariana Feltrini Turíbio** e **Rafael Aguiar Barbosa**.