

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

1 Aos dezessete dias do mês de junho do ano de dois mil e nove, no Hotel Quality Suites  
2 Lakeside, SHTN Trecho 1, Lote 2 Projeto Orla 3, Brasília DF, foi realizada a Trigesima  
3 Segunda Reunião Ordinária do Conselho Consultivo da Agência Nacional da Vigilância  
4 Sanitária (ANVISA). A abertura da Reunião foi realizada pelo presidente do Conselho,  
5 Gerson Oliveira Penna, Secretário de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, que  
6 inicialmente lembrou as razões que motivaram a alteração da data da 32ª reunião antes  
7 agendada para o dia 06 de maio do corrente ano, com destaque para os alertas mundiais  
8 sobre a ocorrência de casos da Influenza A (H1N1) no fim do mês de abril e início de  
9 maio, sobretudo no México, Estados Unidos e Canadá e, conseqüentemente, a prioridade  
10 dada por todo o Ministério da Saúde ao seu controle. Na seqüência deu-se início à  
11 **leitura e apreciação da ata da 5ª Reunião Extraordinária**, a qual foi aprovada sem  
12 alterações. Passou-se, pois, ao segundo ponto de pauta, tratando da apresentação  
13 realizada pela Senhora Marilena Lazzarini, conselheira representante do Instituto de  
14 Defesa do Consumidor (Idec), do **Projeto de Fortalecimento da Capacidade Técnica**  
15 **da Participação Social no Processo de Regulação nas Agências Reguladoras**. A  
16 apresentadora iniciou sua fala repassando a todos informações sobre o Idec, tais como o  
17 fato de se tratar de uma organização não-governamental, independente, apartidária e sem  
18 fins lucrativos, sendo fundada em 1987. Informou ainda que sua entidade é Filiada à  
19 *Consumers International*, e tem como missão promover a educação, conscientização,  
20 participação, a defesa do consumidor e a ética nas relações de consumo, com total  
21 independência política e econômica. A senhora Lazzarini apresentou ainda aspectos  
22 históricos da atuação do Idec, bem como seus temas estratégicos de atuação. Dando  
23 seqüência à apresentação, destacou os aspectos conceituais do projeto de cooperação  
24 entre Idec e órgãos de regulação, informando que o financiamento é do Banco  
25 Interamericano de Desenvolvimento (BID), destacou ainda que a Anvisa, juntamente  
26 com a Anatel, é agência piloto no projeto, cujo principal objetivo é alcançar um maior  
27 equilíbrio nas relações de consumo através da garantia de uma maior e mais qualificada  
28 participação dos consumidores e de entidades que os representam no processo de gestão  
29 das agências reguladoras. A apresentadora ressaltou pontos relevantes quanto às ações  
30 desenvolvidas pela Anvisa, bem como os próximos passos relativos à continuidade das  
31 ações do projeto. Aberto o debate, a Anvisa informou sobre a criação do Boletim da  
32 Agenda Regulatória, um dos instrumentos destinados a ampliar a transparência e a  
33 participação em sua gestão. O boletim disponibilizará informações sobre o  
34 desenvolvimento e o cumprimento de prazos dessa agenda. O plenário aprovou a  
35 iniciativa do projeto. Finalizando o debate, a apresentadora reforçou a importância do  
36 apoio e da participação da Anvisa em todo o processo, ressaltando que isso tem  
37 acontecido de fato. Ressaltou ainda que o setor produtivo será chamado a participar em  
38 determinadas ações no decorrer do projeto, que tem duração de 3 anos. Deixou claro,  
39 contudo, que os consumidores são o foco do mesmo. Pretende-se criar uma rede de  
40 articulação das entidades dos consumidores de maneira que possam contribuir melhor  
41 com as agências e outros serviços, bem como potencializar a capacidade de atuação dos  
42 consumidores. Como desdobramento do ponto de pauta, o presidente trouxe para o  
43 debate a informação de que há dois meses o Conselho de Autorregulamentação

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

44 Publicitária (CONAR) questionara a constitucionalidade da regulamentação de  
45 propaganda de medicamentos feita pela Anvisa por meio da Resolução da Diretoria  
46 Colegiada – RDC nº 96, de 08 de novembro de 2008. A Advocacia Geral da União  
47 emitiu a Nota N.1 – ORJ/GAB/AGU – 2009, de 08 de junho de 2009, desfavorável à  
48 atuação da Anvisa. Gerson Penna destacou que a contestação desta RDC deixa todo o  
49 Ministério da Saúde preocupado e que gostaria de ouvir a opinião do CCA. Em  
50 decorrência deste destaque do presidente, **o Conselho aprovou por unanimidade a**  
51 **emissão de manifesto declarando apoio irrestrito à Anvisa** sobre esta questão. A  
52 Secretaria Executiva foi incumbida de enviá-lo por meio de ofícios ao Diretor Presidente  
53 da Agência e ao Ministro da Saúde. Diante da extensão do debate anterior para além do  
54 tempo previsto, dada sua relevância, o presidente propôs aos conselheiros a alteração da  
55 pauta, definindo como ponto seguinte a apresentação do Ministério da Agricultura,  
56 Pecuária e Abastecimento – MAPA. Os Conselheiros aprovaram e dessa forma o ponto  
57 referente ao Relatório do Contrato de Gestão da Anvisa foi direcionado para a 33ª  
58 reunião ordinária do Conselho Consultivo, prevista para 26 de agosto de 2009.  
59 **Apresentação sobre o planejamento estratégico do Ministério da Agricultura,**  
60 **Pecuária e Abastecimento (MAPA) como subsídio ao tema quadro de metas e**  
61 **indicadores do Contrato de Gestão da Anvisa.** A apresentação foi feita por Estela  
62 Alves de Medeiros, da Assessoria de Gestão Estratégica do MAPA, que explanou sobre  
63 a gestão estratégica daquele ministério, citando a construção e implantação do processo,  
64 sua execução, monitoramento e avaliação, os resultados até o momento, bem como os  
65 próximos passos no processo de gestão estratégica do MAPA. A apresentadora  
66 demonstrou a inserção do Brasil no mercado mundial do agro negócio, relatou os seus  
67 possíveis impactos sócio-ambientais, assim como as interfaces e atores diretamente  
68 afetados pelas políticas agro pecuárias do país. A apresentação também deu destaque aos  
69 conceitos assumidos na definição do projeto de trabalho e de sua metodologia,  
70 concluindo com a relação dos resultados esperados, que resumidamente são: o  
71 mapeamento e implantação do Processo de Gestão Estratégica (em execução); a  
72 Integração com o Processo de Gestão Operacional (Macroprocesso Gestão Institucional  
73 (4º. Trimestre de 2009); a utilização do Mapa de Aprendizagem da Gestão Estratégica  
74 em sessões com todos os servidores; a elaboração de peças de comunicação: calendário  
75 2010, banners, cartazes, frase de gestão estratégica e; a elaboração e publicação do Plano  
76 Estratégico - Versão 2. Aberto o debate, a Assessora Chefe de Planejamento da Anvisa  
77 informou a todos que no dia 23 de junho ocorreria o lançamento oficial do Processo de  
78 Planejamento Estratégico na Anvisa. Também foi ressaltado que está prevista em lei a  
79 integração entre os Sistemas SUS e SUASA, e que esta integração precisa ser  
80 fortalecida. O plenário parabenizou a iniciativa do MAPA e ressaltou ainda a  
81 necessidade de intercâmbio de informações entre esse ministério e a Anvisa. Terminado  
82 este ponto da pauta, o presidente releu os encaminhamentos retirados da reunião bem  
83 como alguns informes, quais foram: **o Conselho aprovou por unanimidade a emissão**  
84 **de manifesto declarando apoio irrestrito à Anvisa** quanto a sua ação reguladora sobre  
85 a propaganda de produtos e serviços de saúde no Brasil. A Secretaria Executiva foi  
86 incumbida de enviá-lo por meio de ofícios ao Diretor Presidente da Agência e ao

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

87 Ministro da Saúde. **Apresentação de proposta de painel sobre Processo de Concessão**  
88 **de Patentes no Brasil.** Proposto pelo presidente e acatado pelo pleno que a Secretaria  
89 Executiva convidará os Ministérios do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior  
90 – MDIC e Ciência e Tecnologia – MCT, bem como as partes tecnicamente envolvidas da  
91 Anvisa para uma reunião pela qual será preparada uma proposta de painel, a qual será  
92 apresentada na próxima reunião deste conselho. O representante do MDIC, Francisco Cruz  
93 apresentou proposta com temas e palestrantes para o evento, documento que deverá subsidiar o  
94 trabalho na citada reunião. **Foi informado ao Ministério da Ciência e Tecnologia da**  
95 **necessidade de que o mesmo indique formalmente seu suplente no Conselho.** Os  
96 dados relacionados ao mesmo deverão ser direcionados à Secretaria Executiva, que  
97 cuidará dos acertos administrativos para que esse suplente passe a receber os informes,  
98 convites e documentos relativos à agenda do Conselho. **Sugestões de pontos de pauta**  
99 **para a 33ª Reunião ordinária** Até o dia 3 agosto de 2009 a Secretaria Executiva  
100 receberá as sugestões de pontos de pauta dos conselheiros para a próxima reunião,  
101 agendada para 26 de agosto de 2009. Nesta reunião já constarão como pontos de pauta a  
102 apresentação do Relatório da Ouvidoria da Anvisa, bem como a apresentação do  
103 relatório de Gestão da Anvisa. Nada mais havendo a tratar, o presidente encerrou a  
104 reunião, da qual eu, Edson Donagema lavrei a presente ata. Estiveram presentes os  
105 Conselheiros: **Gerson Oliveira Penna**, (presidente) membro titular do Ministério da  
106 Saúde - MS; **Edmundo Klotz**, membro titular da Confederação Nacional da Indústria  
107 (CNI); **Hilma Araujo dos Santos**, membro suplente da Fundação Procon de São Paulo;  
108 **Marilena Lazzarini**, membro titular do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor  
109 (IDEC); **Marcos Franco**, membro suplente do Conselho Nacional dos Secretários  
110 Municipais de Saúde (Conasems); **Odilson Luiz Ribeiro**, membro titular do Ministério  
111 da Agricultura (MAPA); **Rogério Tokarski**, membro titular da Confederação Nacional  
112 do Comércio (CNC); **Tércio Egon Paulo Kasten**, membro titular da Confederação  
113 Nacional da Saúde – (CNS). Como convidados permanentes estiveram presentes:  
114 **Francisco Cruz**, representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio  
115 (MDIC); **Ana Maria Azevedo Figueiredo de Souza**, representante da Associação  
116 Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco); **Vera Maria Borralho**  
117 **Bacelar**, ouvidora da Anvisa. Convidada apresentadora de ponto de pauta: **Estela Alves**  
118 **de Medeiros**, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Representando a  
119 Anvisa estiveram presentes; **Dirceu Raposo**, diretor-presidente; **José Agenor Álvares**  
120 **da Silva**, diretor; **Luiz Armando Herthal**, adjunto de diretor; **Haley Maria de Sousa**  
121 **Almeida**, assessora chefe da Assessoria de Planejamento; **Gustavo Henrique**  
122 **Trindade**, chefe da Unidade Técnica; **Magda Duarte dos Anjos Scherer**, Unidade  
123 Técnica; **Simone Ribas**, Unidade Técnica; **Edson Donagema**, Unidade Técnica;  
124 **Cristiane S. Maia**, Assessoria de Planejamento; **Nereide Herrera**, Assessoria de  
125 Planejamento.