Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

Aos vinte e seis dias do mês de setembro do ano de dois mil e doze, nas instalações do Gabinete da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, situado na Esplanada dos Ministérios, Edifício Sede, Bloco G, sala 305, Brasília - Distrito Federal, aconteceu a trigésima nona reunião ordinária do Conselho Consultivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A **Abertura da Reunião** foi realizada pela presidente, Marcia Aparecida do Amaral, secretária-executiva do Ministério da Saúde, que agradeceu a presença de todos e iniciou a leitura dos pontos de pauta, concedendo aos membros a possibilidade de alterações ou sugestões relacionadas à ordem dos trabalhos. Na sequência, passou-se à **apreciação da Ata da 38ª Reunião Ordinária**. Como não houve manifestação quanto ao conteúdo da Ata, apenas uma observação quanto à forma, conforme referido pelo Conselheiro Sr. Jorge Caetano, representante do (MAPA) e uma correção apontada quanto ao nome do Conselheiro Sr. Breno Monteiro, do (CNS), que havia sido referido como suplente e não como titular. A seguir, houve aprovação da Ata da **37ª reunião do Conselho Consultivo** e a sugestão de que houvesse dilatação de prazo para apreciação da Ata da 38ª Reunião. Foi acordado pelos membros que o Sr. Edson Donagema (Asrel/Anvisa) encaminharia mensagem eletrônica aos membros, informando do prazo de 15 (quinze) dias para a revisão e aprovação da Ata. O seguinte item da pauta, sobre **a greve dos servidores da Anvisa, avaliação de consequências, ações e perspectivas para a gestão da Anvisa**, foi apresentado pelo diretor-presidente, Sr. Dirceu Barbano. Ele iniciou o assunto informando sobre a greve dos servidores, as motivações, impactos e retorno das atividades da Agência, bem como sobre o entendimento da Dicol quanto aos fatores que levaram à greve, contextualizando a situação dos servidores provenientes da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, os quais optaram a permanecer na Agência desde a criação. Esses profissionais atualmente pertencem ao quadro específico da Anvisa. Barbano informou que o referido quadro foi extinto ao ser instituída a nova carreira em 2004, composta por especialistas, analistas e técnicos. O diretor-presidente informou que na Anvisa convivem profissionais que, apesar de pertencerem a carreiras distintas, exercem atividades e responsabilidades semelhantes, e que constam das pautas desses servidores a reivindicação de equiparações entre as demais carreiras. O Sr. Barbano ressaltou ainda que a Diretoria Colegiada da Anvisa não havia sido comunicada sobre o início da greve e que para a Diretoria a pauta consistia em temas, cuja solução seria complexa visto a diversidade de reivindicações. A greve perdurou por mais de 40 (quarenta) dias, apresentou desafios para a Diretoria Colegiada e os resultados esperados não foram alcançados pelos servidores. Destacou ainda que houve embate entre a Diretoria Colegiada e os servidores, devido ao papel da Agência a ser cumprido mesmo durante a greve, mas que medidas foram tomadas pela Dicol e que nenhuma dessas medidas colocou em risco a saúde da população. Dentre as medidas, destacou o estabelecimento de convênios firmados entre a Anvisa e os municípios e estados para o compartilhamento de atividades. O diretor-presidente ressaltou que foi aplicada

MINUTA

medida judicial para a retomada de 70% do quadro de servidores às atividades e mencionou também sobre o plano de reposição das horas paradas que seria cumprido integralmente em horas ou por meta. O período de greve demonstrou fragilidades, mas não criticidades associadas à garantia da segurança sanitária, afirmou o Sr. Barbano. Além disso, informou que desde o período de greve houve interrupção do Café com os Diretores, atividade realizada na sede da Anvisa e transmitida em tempo real, voltada à estreitar relação interna entre o quadro diretivo e os servidores da Agência. Durante essa atividade são debatidos diversos temas sugeridos previamente pelos participantes. Informou que o Café com os Diretores seria restabelecido na segunda-feira, 1º/10/2012, no qual seguramente, ressaltou, seriam debatidos aspectos relativos à greve. O diretor-presidente destacou que a relação entre os servidores e a Diretoria Colegiada da Anvisa não era negativo e que a atmosfera na Agência era tranquilo. Quanto ao compartilhamento de funções entre a Agência, os municípios e estados, o diretor-presidente ressaltou ainda que o parecer da Advocacia-Geral da União (AGU), emitido em razão da greve aponta, de acordo com a lei, que apenas uma atividade da Anvisa não pode ser transferida ou compartilhada com o Sistema, que é a autorização formal para entrada de produtos importados no Brasil, ou seja, trata-se da autorização apenas, não da fiscalização na área de Portos Aeroportos e Fronteiras. Ele esclareceu ainda que existem outras atividades que não poderão ser compartilhada nunca, como o registro de produtos, por exemplo; mas que ele considera que durante a greve foi possível aprender que primeiramente é preciso discutir o que significa esse compartilhamento, uma vez que foram recebidas muitas críticas: internamente por conta da assinatura dos termos com os estados e também externamente, porque se sabe que o compartilhamento é algo absolutamente possível e necessário. Após o tratamento do referido assunto de pauta pelo diretor-presidente, o conselheiro Sr. Nelson Mussolini (CNI) manifestou-se parabenizando a atuação da Agência perante a greve e principalmente na relação com a indústria farmacêutica para garantir que não houvesse falta de medicamentos. O conselheiro Sr. Nelson Mussolini (CNI) elogiou a atuação da Anvisa, mas ponderou a fragilidade demonstrada da Agência no período da greve. Ele destacou o estresse e a pressão exercidas pela imprensa durante a greve e a preocupação com o corpo diretivo incompleto, ou de haver apenas três diretores na Anvisa há mais de dois anos. O conselheiro Sr. Nelson Mussolini (CNI) enfatizou o entendimento da indústria farmacêutica da imperiosa necessidade de se completar o quadro de cinco diretores da Anvisa. Ele ressaltou a necessidade de solicitar ao governo federal providências para a nomeação dos diretores para completar o quadro diretivo, a fim de evitar danos. O Sr. Mussolini destacou a necessidade de abertura de concurso público para o quadro de servidores da Agência, tendo em vista a defasagem de 273 servidores, segundo ele, esse dado é antigo e que hoje o número pode ser ainda maior. O conselheiro Sr. Marcos Franco (Conasems) manifestou-se satisfeito com a forma como a diretoria conduziu o processo de greve e ressaltou a necessidade de reforçar o processo de descentralização. Além

MINUTA

disso, mencionou a importância de envidar esforços para melhoria do processo de financiamento das atividades de vigilância sanitária nos municípios e estados, visto que o financiamento é, no entendimento do Conasems, insuficiente para atender as demandas geradas pelas ações de vigilância sanitária assumidas pelos municípios, considerando que há mais de cinquenta mil profissionais trabalhando nas Visas locais. O conselheiro Sr. Francisco Batista Júnior (CNS) ressaltou a importância do movimento grevista, considerando justa a manifestação dos trabalhadores e entidades sindicais em confronto a fala do Diretor-presidente da Anvisa. Segundo o Sr. Francisco Batista, a impressão deixada do movimento sindical foi a ausência de diálogo e de proximidade entre o governo e as entidades sindicais. Esse conselheiro questionou ainda quanto à autonomia da Anvisa para tornar o diálogo mais aberto e franco. A seguir, o conselheiro Sr. Breno Monteiro (CNS) tratou do impacto da greve, que provocou a elevação dos preços dos reagentes, por exemplo, apesar das parcerias com os municípios. Esse Conselheiro destacou a necessidade de a Anvisa estar preparada para a possibilidade de deflagração de outra greve em 2013, de forma que não haja prejuízos financeiros e nem danos para a saúde dos consumidores. O conselheiro Sr. José Carlos Moraes (USP) mencionou sobre a existência da interação entre a USP e os fabricantes nacionais e internacionais relacionada à internacionalização das normas de equipamentos médicos. Nesse sentido, esse Conselheiro sugeriu que o subproduto da greve seja aproveitado para permitir a descentralização nacional, de forma que as necessidades em VISA sejam atendidas, tendo em vista as restrições do quadro funcional da Anvisa. A sugestão desse Conselheiro é de que haja aprimoramento do processo de descentralização no que for possível, tanto em âmbito nacional quanto internacional. Esse Conselheiro destacou ainda as dificuldades observadas para o cumprimento dos trabalhos relacionados ao registro e inspeção de produtos para a saúde. Em seguida, a presidente do conselho, Sra. Márcia Amaral, teceu considerações quanto à greve e apontou a necessidade de que seja identificado previamente o que é atividade essencial, a fim de possibilitar prévias negociações para prevenir possíveis danos de futuros movimentos grevistas, considerando os municípios e estados como copartícipes dos processos de trabalho. A Sra. Márcia Amaral ressaltou ainda a necessidade de recomposição do quadro dos servidores dos Portos, Aeroportos e Fronteiras, visto que 60% desses encontram-se próximos de se aposentar. A Presidente do Conselho tratou ainda de governança e do quadro de diretores da Anvisa que se encontra com dois cargos vagos. Informou que o Ministro da Saúde tem envidado esforços em busca da recomposição do quadro diretivo da Anvisa. A Srª Márcia Amaral compartilhou que também foi difícil para o Ministério da Saúde lidar com a greve dos servidores e com as cobranças da sociedade, mas que o processo foi conduzido com muita dignidade. Assumindo a palavra, o conselheiro, Sr. Nelson Mussolini (CNI) exigiu a elaboração do plano de metas para conceder maior tranquilidade ao setor farmacêutico. A seguir, o Diretor-presidente da Anvisa informou sobre a autorização de 247 vagas a serem preenchidas pelo concurso público da Anvisa. O Sr. Barbano explicou que a Lei

MINUTA

Orçamentária prevê 165 vagas, podendo ser consideradas ainda 50% adicionais. Além disso, esclareceu que as medidas tomadas durante a greve foram para preservar o cumprimento das atribuições da Anvisa e destacou que há clareza quanto aos dois grandes passivos da Agência que foram acentuados durante a greve, quais sejam: o registro de produtos e as inspeções internacionais. O Diretor-presidente explicou que há um passivo de 1.500 (mil e quinhentas) inspeções a serem realizadas e que a capacidade da Agência é de realizar de 250 (duzentas e cinquenta) a 300 (trezentas) inspeções por ano. Segundo Barbano, com base nesses dois grandes passivos, há de se desenvolver duas linhas claras de trabalho: I) Modificar o Sistema de Monitoramento e Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde por meio da criação de um sistema novo e em parceria com outras agências para a certificação de BPF. O diretor-presidente ressaltou que a *Food and Drug Administration* (FDA) realiza 70 (setenta) inspeções de BPF por ano e que a Europa realiza ainda menos. II) Em resposta à manifestação do conselheiro Sr. José Carlos Moraes (USP), esclareceu que é preciso trabalhar com a modificação do marco de regulação para ajustar o processo, e quanto à questão de certificação de produtos para a saúde, o problema é ainda mais grave para o mercado de medicamentos, tendo em vista o desabastecimento. Em prosseguimento à pauta desta reunião, o diretor-presidente proferiu a apresentação sobre a **Regulação de medicamentos no Brasil: opções regulatórias atuais para medicamentos isentos de prescrição e tarjados.** Barbano destacou aspectos, relacionados ao uso racional de medicamentos e a segurança sanitária na dispensação desses produtos como fundamento para a regulação sanitária exercida pela Anvisa e o Sistema Nacional que a Agência coordena. Apresentou dados relacionados à automedicação e o impacto dela ao sistema de saúde e à vida das pessoas. Destacou as três classes de medicamentos classificados quanto ao controle na exigência da prescrição médica para a dispensação, aqueles sujeitos à prescrição, os sujeitos à prescrição com a retenção da receita, e os isentos de prescrição. Nesse ponto, mostrou um quadro contextual da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 44/2009, com destaque para o contundente questionamento do setor regulado quanto a esse regulamento, com a presença de judicialização extrema, dificultando a aplicação da norma. Além disso, foram apresentados dados comparativos de comercialização de medicamentos entre os períodos anterior e posterior à publicação da RDC 44/2009, ressaltando que os dados do mercado farmacêutico após a publicação da RDC 44/09 demonstraram que a participação do atendente no processo de vendas de medicamentos era de 5,4% em 2005, de 4,6% em 2007 e de 9,3% em 2010. Por sua vez e corroborando com os dados acima, constatou que a evolução das vendas de produtos em embalagens múltiplas (blister com 2, 4 comprimidos, por exemplo) e embalagens secundárias (caixa com 10, 20 e 30 comprimidos, por exemplo) entre os anos de 2007 e 2011 possibilitou observar o aumento das vendas no segundo grupo a partir de 2009. O apresentador destacou que os estudos para a atualização da regulação desse tema foram realizados a partir da

MINUTA

conformação de um Grupo de Trabalho, composto por representações técnicas da Anvisa, do setor regulado e do antigo Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor (DPDC). Com base nos dados apresentados pelo GT, a Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa decidiu submeter a questão à apreciação da sociedade, por meio da Consulta Pública nº 27/2012; da realização de Audiência Pública, em 28/6/2012 e, por fim, a Dicol aprovou a Resolução RDC nº 41/2012. Quanto ao mérito tratado na RDC nº 41/2012, o Sr. Barbano destacou que os Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP) deverão permanecer nas prateleiras das farmácias e drogarias, em área segregada à área destinada aos produtos correlatos, como por exemplo, cosméticos e produtos dietéticos, e devem ser organizados por princípio ativo, para facilitar a identificação pelos usuários. Na área destinada aos MIP, devem ser posicionados cartazes com a seguinte orientação: "MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO". Por fim, informou que continua vigente a Instrução Normativa nº 09/2009, que dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias, visto que esse regulamento não se refere à venda de MIP e sim aos produtos que poderão ser comercializados em farmácias e drogarias. Outro tema apresentado foi a **Discussão do enquadramento de MIP – Revisão da RDC Nº 138/2003.** Nesse momento foi destacado os critérios para o enquadramento de MIP que estão em discussão pelo GT os quais sejam: a definição dos critérios de segurança; a definição dos dados a serem apresentados para a comprovação da segurança; a discussão sobre sinais ou sintomas identificáveis pelo paciente ou farmacêutico; as possíveis vias de administração manejáveis pelo paciente; o período de utilização do medicamento sem orientação do prescritor; o baixo potencial de risco ao paciente por mau uso, abuso e baixo risco de causar dependência e; a premissa de que todas as informações sejam comprovadas por dados disponíveis na literatura científica indexada e de impacto qualificado em função do critério em discussão. Por fim, o Sr. Barbano destacou a realização de audiência pública para discutir a comercialização de medicamentos sujeitos à prescrição médica, realizada em 27 de setembro de 2012, com o objetivo de discutir o estabelecimento de ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para se efetivar a exigência de apresentação de receita no ato da compra de medicamentos sujeitos à prescrição, conforme art. 43 da RDC nº 44/2009. Segundo o Diretor-presidente da Anvisa, pretende-se sensibilizar os órgãos de vigilância sanitária e os estabelecimentos farmacêuticos para que a receita seja exigida, sem que isso se configure em obstáculos para a aquisição de medicamentos, e conduza à eliminação do risco sanitário oriundo da automedicação. Após a referida apresentação, a conselheira representante do FNECDC, Sra. Lúcia de Fátima de Lima Azevedo, destacou que em Natal – RN os medicamentos que carecem de prescrição são comercializados sem receita médica e ressaltou que há reduzido número de profissionais farmacêuticos, mesmo nas unidades de saúde. O Sr. Carlos Gadelha do (Ministério da Saúde) destacou sobre

MINUTA

a necessidade de se divulgar à população informações sobre o uso racional de medicamentos, assim como tem sido estimulado pelo Ministério da Saúde e ofereceu apoio daquela Secretaria à Anvisa para esse trabalho. A seguir, houve a intervenção do conselheiro representante do Idec, Sr. Carlos Thadeu Oliveira, que se referiu à Consulta Pública para revisão da RDC nº 44, que tratou dos medicamentos isentos de prescrição. Ele solicitou à Anvisa justificativa pela decisão contrária à regulação tão recentemente lançada pela Agência e em um processo estranho à participação social. Esse conselheiro destacou que foi solicitado à Anvisa que as contribuições feitas àquela Consulta Pública fosse disponibilizada no portal da Anvisa na internet. Ressaltou ainda que foi solicitado à Anvisa que o relatório do *IMS Health*, que serviu de referência para o posicionamento da Anvisa quanto aos medicamentos isentos de prescrição fosse divulgado, porém o IDEC foi informado que o acesso àquele relatório era restrito à Anvisa. O referido conselheiro argumentou também que na resposta enviada pela Anvisa ao Idec constava que sugestões contrárias foram maioria e que as contribuições recebidas não estavam disponibilizadas no portal da Anvisa na internet. O conselheiro do Idec ressaltou que esses estudos foram solicitados, mas a Anvisa informou que o estudo que fundamentou a decisão não podia se tornar público. Nesse sentido, informou que, com base na Lei de Acesso à Informação, o Idec solicitará à Advocacia-Geral da União que o estudo se torne disponível e reforçou o questionamento quanto à forma com que a decisão foi tomada. O referido conselheiro manifestou-se surpreso com o ocorrido, visto que dentre as agências reguladoras, a Anvisa é uma das que tem sido mais transparentes. Quanto ao mérito da questão, o conselheiro referiu-se a algumas falas da Anvisa veiculadas na mídia quanto à vulnerabilidade do consumidor diante dos profissionais farmacêuticos despreparados, e de que para a Anvisa essa vulnerabilidade era tão pior quanto à liberdade de escolha dos próprios pacientes-consumidores por meio da auto-medicação. Ao final, o conselheiro Sr. Carlos Thadeu Oliveira (Idec) colocou aos presentes sobre a possibilidade de o Idec sugerir pontos de pauta para as reuniões do Conselho Consultivo e registrou seu posicionamento quanto às contribuições apresentadas pelo Idec à Agenda Regulatória e às contribuições concedidas às Consultas Públicas que haviam sido sumariamente rejeitadas. A seguir, a conselheira Sra. Guacira de Matos (UFRJ), concordando com manifestação do representante do Idec destacou que há uma série de reivindicações relacionadas à liberação de vendas de medicamentos, referindo-se a um estudo sobre a elevação do número de notificações no Sistema Nacional de Informação Toxicofarmacológica (Sinitox), apesar da subnotificação e do registro apenas de casos agudos de intoxicação por medicamentos. Segundo a conselheira Sra. Guacira de Matos (UFRJ), os dados de intoxicação por medicamentos, com base no Sinitox não são confiáveis e, concordando com a fala do conselheiro Sr. Carlos Thadeu Oliveira (Idec), rebateu o posicionamento do Sr. Diretor-presidente da Anvisa divulgado na mídia, e complementou sua intervenção apresentando o seguinte questionamento: “Qual risco vamos deixar o consumidor

MINUTA

correr?" A conselheira Sra. Guacira de Matos (UFRJ) destacou que os produtos são altamente regulados na produção e desregulados na comercialização, que os farmacêuticos tem formação fraca e tratou ainda da cultura da dispensação não orientada no setor público em comparação ao setor privado. Sobre a formação insuficiente dos farmacêuticos, o conselheiro Sr. José Carlos Moraes (USP) questionou se a Anvisa atua efetivamente em frente relacionada à formação dos profissionais farmacêuticos, tendo em vista a relação direta entre a formação dos profissionais de saúde e a saúde da população. Este conselheiro ressaltou a importância de mudança de cultura dos cidadãos para a requisição da receita médica, uma vez que as farmácias já cumprem rigorosamente a não dispensação com receitas emitidas há mais de 30 dias. Complementarmente, o Conselheiro Sr. José Carlos (USP) explicou e comparou o funcionamento dessas regras de dispensação no Brasil e no Canadá. A seguir, o conselheiro Sr. Nelson Mussolini (CNI) enfatizou o entendimento de que normas devem ser cumpridas , de forma que a dispensação de medicamentos tarjados deve ser realizada mediante a exigência de receita médica, e destacou que teoricamente ninguém compra medicamento se não precisa, a menos que o consumidor seja hipocondríaco. Mencionou a necessidade de padronização do prazo de validade das receitas médicas e considerou que os produtos isentos de prescrição dentro dos balcões é uma medida equivocada, visto que todos os países os colocam fora do balcão, exceto um país da América Latina, que reviu sua posição. O Sr. Mussolini enfatizou a importância de se oferecer informação e educação ao consumidor. O conselheiro Sr. Francisco Batista Júnior (CNS) ressaltou o bom resultado da Anvisa ao disciplinar a indústria e ponderou que há dificuldade em disciplinar o comércio e farmácias, informando que muitas questões são objetos de disputas judiciais. O referido conselheiro destacou que farmácias são como instituições de saúde, e informou que há um projeto de lei tramitando na Câmara do Deputados, que visa disciplinar farmácias. Enfatizou ainda a necessidade de se discutir a formação dos farmacêuticos, tendo em vista o dramático quadro de profissionais existentes, associado à possível disponibilização fácil dos medicamentos na prateleira, como uma mercadoria qualquer. Em continuidade a essa discussão, o conselheiro Sr. Breno Monteiro (CNS) questionou sobre a diminuição do consumo de antibióticos associado à prescrição correta e interrogou sobre a existência de controle. O conselheiro, representante do CNS, associou a resistência microbiana à própria formação médica, ao argumentar que é estabelecido na rotina um protocolo que concede lucratividade maior ao setor farmacêutico, uma vez que a quantidade de comprimidos no protocolo clínico de tratamento diverge da quantidade disponibilizada nas caixas. A seguir, o conselheiro Sr. Marcos Franco (Conasems) discutiu sobre a relação entre os médicos e a indústria farmacêutica e observou que havia duas tendências na mesa desta reunião do Conselho Consultivo. A primeira tendência é a de considerar a saúde como bem de consumo e outra é a de colocar a saúde como uma questão de cidadania. Esse conselheiro destacou que ao privilegiar o entendimento de que saúde é um bem de consumo, se desprivilegia

MINUTA

o outro entendimento de que saúde é uma questão de cidadania. Nesse sentido foi sugerido ao Diretor-presidente da Anvisa a possibilidade de realizar o controle eletrônico/informatizado na dispensação de medicamento. Além disso, foram questionados os limites do controle para benefício do paciente e da indústria. Também foi mencionado sobre o tratamento oferecido à farmácia como instituição de saúde e proposto que essa discussão seja encaminhada ao núcleo do Congresso Nacional. A Presidente do conselho, Sra. Márcia Amaral, destacou a importância do Conselho Consultivo da Anvisa refletir sobre esses temas e referiu-se ao processo de medicalização da sociedade. Mencionou que outrora havia a existência *formas mais naturais* e mais capacidade das pessoas para tratar problemas simples de saúde. Pontuou ainda sobre a autonomia das pessoas e de maior ênfase a ser concedida ao autocuidado em contraposição à automedicação. A seguir, o Diretor-presidente da Anvisa, Sr. Dirceu Barbano, interviu sobre a rastreabilidade dos produtos e medicamento até chegar ao usuário, ressaltando que o sistema prevê isso e destacou a importância de se realizar o debate sobre a formação dos profissionais médicos e farmacêuticos, visto que essa questão é imensamente maior que saber se o balcão serve ou não de barreira sanitária. Destacou ainda que se confunde controle com retenção de receita e que o controle sem a retenção também deve existir. A seguir, o Sr. Barbano respondeu à manifestação do conselheiro Sr. Carlos Thadeu Oliveira (Idec), esclarecendo que o processo contou com a participação dos membros do Departamento de Proteção de Direito do Consumidor do Ministério da Justiça (DPDC/MJ) e que fora aberto em Consulta Pública. Salientou que os dados que embasaram o trabalho do GT estão disponíveis e que a regulação sanitária impõe um processo de revisão de atos quando os mesmos sugerirem essa necessidade. O Diretor-presidente mencionou ainda à assimetria existente entre o interesse econômico e o interesse do cidadão em cuidar da sua saúde. Em resposta ao Idec, no que diz respeito aos dados utilizados do *IMS-Health*, o Sr. Barbano esclareceu que os dados foram divulgados no âmbito do Grupo de Trabalho pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), e que o contrato com essa base de dados prevê sigilo e restrições. Em prosseguimento o diretor da Anvisa, Sr. Jaime César de Moura, apresentou ao próximo item da pauta, sobre o **Processo de Construção e Monitoramento da Agenda Regulatória da Anvisa – 2013**. Após a discussão desse tema, passou-se para os **encaminhamentos finais,** que constaram das seguintes propostas: 1. Que os temas rastreabilidade e fracionamento de medicamentos sejam incluídos na próxima pauta de reunião; 2. Que o Conselho Consultivo da Anvisa elabore a moção sobre a indicação de dois novos diretores para ocupar essas duas funções vagas na Anvisa e encaminhe ao Ministro da Saúde, 3. Que as Atas das 38ª e 39ª reuniões sejam submetidas à apreciação anteriormente à 40ª Reunião do Conselho Consultivo da Anvisa. Um último informe foi realizado pela ouvidora da Anvisa, Sra. Maria Eliana Pinto, que entregou aos participantes a versão impressa do Relatório Anual da Ouvidoria da Anvisa e solicitou auxílio do Conselho Consultivo da Anvisa para a elaboração do relatório

MINUTA

oficial com participação da sociedade civil e do setor regulado. Nada mais tendo a tratar, deu-se por encerrada a reunião, da qual eu, Carla Farias Cruz lavrei a presente Ata. Estiveram presentes à reunião os conselheiros: **Marcia Aparecida do Amaral** e **Carlos Augusto Grabois Gadelha** representantes pelo Ministério da Saúde (MS); **Nelson Augusto Mussolini** pela Confederação Nacional da Indústria (CNI); **Breno Monteiro Figueiredo** pela Confederação Nacional de Saúde (CNS); **Lúcia de Fátima de Lima Azevedo** pelo Fórum Nacional de Entidades Civis de Defesa do Consumidor (FNECDC); **Viviane Rocha de Luiz** pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass); **Ana Lúcia Araújo pelo** Ministério da Ciência e Tecnologia (MCTI); **Carlos Thadeu Coceiro de Oliveira** pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec); **Francisco Batista Júnior** pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS); **Guacira Corrêa de Matos** pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); **Jorge Caetano Júnior** pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); **José Carlos Teixeira de Barros Moraes**, pela Universidade de São Paulo (USP); **Tacianny Mayara Silva Machado** pela Federação do Comércio de Bens, Serviços e Turismo do Estado de São Paulo (Fecomercio); **Fernanda Carneiro** pela Confederação Nacional da Indústria (CNI); **Marcos da Silveira Franco** pelo Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems). Como representantes da Anvisa estiveram presentes: **Dirceu Brás Aparecido Barbano,** diretor-presidente; **Jaime César de Moura**, diretor; **Luciana Takara**, adjunta de Diretor, **Eliana Pinto**, Ouvidora, e os servidores**: Edson Antônio Donagema e Carla Farias Cruz** pela Assessoria de Articulação e Relações Institucionais (Asrel)**, Maria Luíza Lobo pela** Ouvidoria, e **Ademir N. B. Filho** pelo Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias (Nureg).

MINUTA