



**Diretoria Colegiada da ANVISA**  
**Assessoria de Articulação e Relações Institucionais**  
**Secretaria Executiva do Conselho Consultivo da Anvisa**

## MEMÓRIA DA 40ª REUNIÃO DO CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA

**Local** Gabinete da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde - Esplanada dos Ministérios, Edifício Sede, Bloco G, sala 305, Brasília/DF.

**Data** 13/6/2013

**Horário** 9h às 13h

### **Abertura da Reunião**

Com a confirmação da existência de quórum, foi iniciada a leitura dos pontos de pauta e concedido aos Conselheiros à oportunidade de alteração da ordem dos trabalhos. Depois de apreciada, a Ata da 39ª Reunião Ordinária foi aprovada pelos membros.

### **PAUTA**

#### **1. Relatório de Gestão da Anvisa.**

Esse tema é prerrogativa de pauta para apreciação e emissão de parecer pelos membros do Conselho Consultivo. O Relatório de Gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem por objetivo apresentar o desempenho institucional e operacional, além de divulgar a atuação dessa instituição aos órgãos de controle interno e externo, como prestação de contas ordinária anual, ao Congresso Nacional e à sociedade em geral. O Diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, informou que o Relatório é um instrumento de avaliação, por parte do Ministério da Saúde, do cumprimento do Contrato de Gestão e Desempenho, firmado por meio da pactuação de resultados, voltado para a promoção e proteção da saúde da população. Nessa edição do Relatório, foi apresentado o cumprimento de 78,57% das metas em 2012 com resultado global qualificado como satisfatório. Barbano destacou a conclusão do processo de construção do Planejamento Estratégico da Anvisa, que teve início em 2009 com previsão de término em 2020, em cooperação com a Universidade Federal Fluminense (UFF). Em 2012 foi alterada a estrutura organizacional da Agência por macroprocessos, quais sejam: Regulação Sanitária, Autorização e Registro Sanitário, Controle e Monitoramento Sanitário, Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Gestão Institucional. Como duas diretorias da Anvisa estão vagas, o diretor-presidente responde interinamente pela Diretoria de Gestão Institucional e pela Diretoria de Autorização e Registro Sanitário e o Diretor Jaime Oliveira pela Diretoria de Coordenação e Coordenação e pela Diretoria Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Em seguida, foram apresentados os resultados das ações específicas relacionadas à gestão de pessoas. Sobre a composição do quadro de profissionais que trabalham na Agência, foi informado que é composto por servidores provenientes da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, da Fundação Nacional de Saúde (Funasa), entre outros. Esses servidores optaram por permanecer na Agência desde a instituição desta. Esses profissionais atualmente pertencem ao Plano Especial de Cargos de Nível Superior, Plano Especial de Cargos de

Nível Intermediário e Plano Especial de Cargos de Nível Auxiliar. Barbano informou que esse quadro foi extinto ao ser instituída a nova carreira de profissionais em 2004, composta por Especialistas em Regulação, Analistas Administrativos, Técnicos em Regulação e Técnicos Administrativos. O Diretor-presidente informou que na Anvisa convivem segmentos de servidores com expressiva e exponencial formação em pós-graduação em mestrado e doutorado. Barbano mencionou o alinhamento da Anvisa com as políticas públicas e de saúde, quais sejam: o Programa Brasil Sem Miséria, com a implantação do Projeto Inclusão Produtivo com Segurança Sanitária e do Acordo de Cooperação Técnica, firmado com a Frente Nacional de Prefeitos (FNP); com o Programa Brasil Maior, com o Acordo de Cooperação com a Agência Brasileira de Desenvolvimento Indústria (ABDI) e com o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae) e com o Programa Porto Sem Papel. Esse último trata da promoção da saúde em portos e embarcações sujeitos ao controle sanitário. Além disso, o Diretor-presidente apresentou os resultados das ações por área de atuação e das ações que ampliaram a transparência e a participação social. Nesse quesito, destacou que 78,28% dos cidadãos estão satisfeitos com o serviço prestado pela Anvisa. No entanto, lamentou a desativação de cinco câmaras setoriais, informando que somente quatro destas estão em funcionamento dentre as dez câmaras instituídas. Barbano destacou que a Anvisa tem sido demandada por outras agências e órgãos internacionais, e que no cenário internacional o ambiente nacional tem sido visto positivamente, no que se refere à regulação. Neilton Araújo (Anvisa) mencionou a parceria estabelecida por meio do Acordo de Cooperação, firmado entre a Anvisa e a Organização dos Estados Americanos (OEA) para o estabelecimento da Rede Consumo Seguro e Saúde das Américas (RCSS). **Ao encerrar a apresentação, o tema foi aberto à discussão.** Nelson Mussolini (CNI) apresentou congratulações pela atuação e melhoria do desempenho institucional da Anvisa. Esse Conselheiro perguntou quem são os avaliadores do Contrato de Gestão e sugeriu a inclusão dessas informações na apresentação. O representante do CNI mencionou que divulgará essas informações aos associados do CNI. Dirceu Barbano (Anvisa) esclareceu que o Contrato de Gestão prevê a existência de duas Comissões: a primeira é a Comissão de Acompanhamento, coordenada pela Assessoria de Planejamento (Aplan/Anvisa), cuja função é realizar o monitoramento dos indicadores e das metas para verificar possíveis problemas ou desvios de programação e propor adequações preventivas. Essa Comissão é composta por representantes das Secretarias do Ministério da Saúde e das Diretorias da Anvisa; a segunda é a Comissão de Avaliação, coordenada pela Secretaria Executiva do Ministério da Saúde composta por representantes do Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão, cuja responsabilidade é a aprovação final dos resultados apresentados pela Agência. Marcia Amaral, (Ministério da Saúde) acrescentou que, em referência à Comissão de Avaliação, as ações desta refletem o alinhamento entre os objetivos estratégicos do Sistema Único de Saúde (SUS) e as ações da Anvisa, identificando quais são os indicadores que melhor demonstram a ação da Agência, no sentido de atender tanto a demanda da sociedade como as demandas específicas do Ministério da Saúde. Márcia do Amaral (Ministério da Saúde) acrescentou que os indicadores mudam periodicamente como desafio para motivar a equipe em busca de melhoria. A Conselheira Sílvia Vignola (Idec) apresentou congratulações ao diretor-presidente da Anvisa pela apresentação e pelo esforço da Agência em aprimorar os serviços prestados. No entanto, teceu considerações sobre a deficiência de articulação e de coordenação entre Anvisa e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Nesse sentido, sugeriu que essa questão mereça atenção especial para que as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais recebam o apoio da Anvisa. A conselheira Sílvia, afirmou que a questão de conflito de competência não acontece somente na Anvisa, mas em outros órgãos que regulam o controle de produtos e serviços que estão diretamente relacionados à saúde, como por exemplo, a atuação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), no que se refere à fiscalização do leite. Nesse caso, a competência de fiscalização não é da Anvisa, mas do MAPA que fiscaliza os estabelecimentos industrializadores de leite e as propriedades rurais. Cabe ao SNVS o controle dos produtos de origem animal expostos à

venda. A Conselheira Sílvia afirmou que essa situação produz desconforto para a população e por esta razão esse assunto precisa de aprofundamento e aprimoramento. Por fim, a representante do Idec congratulou a Anvisa pela Consulta Pública sobre recall de alimentos e sugeriu que essa medida seja ampliada para medicamentos e recall de outros produtos que eventualmente apresente problema de fabricação. Marcos Franco (Conasems) reconheceu o crescimento, esforço e a importância do papel da Anvisa no desempenho da construção da cidadania, tanto no processo de regulação quanto no de coordenação do SNVS. Nesse sentido, mencionou duas dificuldades recorrentes no SNVS: 1ª) ausência de sistema de informação de amplitude nacional, responsável pelas ações dos órgãos de vigilância sanitária estaduais no país. Para o Conselheiro Marcos, essa é uma reivindicação antiga dos estados e municípios, datada de 2000; 2ª) a vigilância sanitária é a área de menor recomposição financeira da república, segundo o Relatório do Tribunal de Contas da União (TCU), de 2011. Nesse sentido, solicitou a posição do Ministério da Saúde sobre a desarticulação das ações municipais e a recomposição financeira de Visa. O representante do Conasems finalizou comparando as ações da Anvisa com as das Vigilâncias Sanitárias (Visas). Segundo ele se por um lado o Relatório de Gestão apresenta a Agência com extrema responsabilidade no processo de amadurecimento, comprometimento e crescimento, por outro lado as ações de Visa nos municípios parecem tão insignificantes que nem constam desse Relatório. Desse modo, solicitou a posição do Ministério da Saúde quanto ao financiamento *per capita* por município. Marcos finalizou, enfatizando que é preciso deixar claro à sociedade a preocupação do Conasems em relação essa situação. O diretor Jaime (Anvisa) informou o lançamento da Consulta Pública sobre recall de medicamentos e produtos para saúde, informou que já existe regulamentação, embora com características peculiares. Sobre o SNVS, o Diretor ressaltou a importância desse tema e da instituição da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS), cuja responsabilidade é articular e fortalecer as políticas e ações referentes ao SNVS. Além disso, mencionou a existência de ações concretas, como por exemplo, a criação do sistema de informação. Jaime Oliveira (Anvisa) informou sobre a realização de pesquisa a respeito do perfil do SNVS, para a identificação das dificuldades e fomentar mudança e fortalecimento do SNVS. No que se refere ao financiamento do Sistema, informou a existência de proposta para ampliação do repasse de recursos da Anvisa e aumento do *per capita* do Sistema. Afirmou ainda que foi apresentada uma avaliação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e no Subgrupo de Trabalho de Vigilância Sanitária (GTVISA), informando o quanto a Anvisa repassou dos valores arrecadados, todavia afirmou a existência do estrangulamento, que será corrigido com a ampliação do repasse a partir da discussão dessa proposta com o Sistema. Jaime Oliveira (Anvisa) também informou sobre a constituição de um sistema nacional de informação e de cooperação técnica. Mencionou a importância de mudança de políticas para que a Anvisa se retire das atividades de execução e passe a exercer mais as de inteligência e de coordenação. O Diretor da Anvisa reafirmou que a Agência é deficitária nas atividades de coordenação e superavitária nas de execução em relação às ações que envolvem o SNVS e que esse desequilíbrio precisa ser resolvido. Sobre o Relatório de Gestão, comentou que esse não incorpora as ações do SNVS, mas que providenciará essas informações na próxima edição. José Agenor (Anvisa) relatou um breve histórico sobre a criação da Anvisa para exemplificar o desequilíbrio existente entre o fortalecimento da Anvisa e os fatores que geraram o enfraquecimento das vigilâncias sanitárias. Para o Diretor da Diretoria de Monitoramento Sanitário (Dimon), a fragilidade de qualquer estrutura independe do fator financiamento. Para ele, existem múltiplos fatores para o enfraquecimento de algumas estruturas, entre eles o fator político, assim como a alta rotatividade de recursos humanos. Por essa razão, diverge do comentário do Marcos (Conasems). Ao se referir à quantidade de recursos repassados aos estados, que representa cerca de 45% de todo o orçamento repassado pela Agência aos Estados, afirmou que esse limite está esgotado. Para José Agenor (Anvisa) o financiamento e o subfinanciamento não são fatores exclusivos da Anvisa. Segundo ele, a saúde está subfinanciada. Os problemas da vigilância sanitária entre um município de menor porte e de maior são diferentes. O

valor R\$ 0,25 de repasse *per capita* é irrisório e precisa ser corrigido e discutido pelo Ministério da Saúde. O diretor da Dimon/Anvisa, para exemplificar a importância da atuação articulada de todos integrantes do SNVS, mencionou sobre o recall realizado com o alimento composto de soja, sabor maçã, da marca AdeS, da empresa Unilever Brasil Industrial Ltda. Agenor mencionou a suspensão de fabricação de todos os lotes desse produto, assim como a distribuição, comercialização e consumo. Informou que esse trabalho foi realizado pelo órgão de vigilância sanitária de Minas Gerais e de Pouso Alegre. Além disso, ressaltou a necessidade de os servidores que possuem vínculo permanente em todas as esferas do sistema. Jose Agenor (Anvisa) mencionou a importância da coordenação do SNVS e da vinculação sem ascendência hierárquica. Ressaltou a importância da [Consulta Pública n° 21, de 6 de junho de 2013](#) sobre o recolhimento de alimentos. Por fim, Agenor registrou a importância da participação e da contribuição dos integrantes do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor nas Consultas Públicas da Anvisa, para aperfeiçoamento desses processos. O diretor da Dimon, no entanto, lamentou a ínfima contribuição dos representantes dos órgãos de defesa do consumidor nesses fóruns de participação social da Anvisa. Márcia do Amaral (Ministério da Saúde) propôs que a Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS) solicite pauta ao GTVISA para discutir sobre a coordenação e financiamento do SNVS e depois realizar reunião conjunta com o GT da Câmara de Gestão. Sugeriu que o subfinanciamento da vigilância sanitária *per capita* seja discutido no espaço tripartite. Para ela, validar autorizações de farmácias é uma ação pouco complexa e implica desconcentração de recursos, além de gerar receita razoável. Márcia comentou que rever as competências é mais vantajoso para o Sistema do ponto de vista de pactuação dos compromissos, que apenas aumentar o repasse *per capita*.

## **2. Projeto de Publicação das Listas de Petições, Aguardando Análise das Áreas da Anvisa.**

Esse tema foi sugerido pelo Ministério da Saúde. O apresentador esclareceu que esta questão já era um compromisso da direção da Anvisa e tem sido monitorada pelo Ministério da Saúde, em função da sensibilidade e da necessidade de transparência desse tema. Esse Projeto trata-se da divulgação, no *site* da Anvisa, das informações relacionadas a análises dos processos peticionados na Anvisa com estimativa de prazos para conclusão, a fim de aprimorar o controle social sobre as atividades da Agência. Jaime afirmou que o Projeto formal de publicação dessas listas com cronograma de execução foi solicitado e encaminhado ao Ministério da Saúde. Com esse preâmbulo, o Diretor informou que três listas já estão publicadas no *site*, quais sejam: de medicamentos, de alimentos e de agrotóxicos, mas que precisam de aprimoramento, tendo em vista que as listas serão publicadas em duas fases, que nessa primeira fase serão publicadas as listas de: i) autorização de funcionamento de empresas e autorização especial; ii) inspeção e certificação de medicamentos, insumos, produtos para saúde, cosméticos e saneantes; iii) registro – cadastro de produtos para saúde; iv) autorização e certificados de produtos controlados; vii) além do aprimoramento da disponibilização das informações referentes ao registro de medicamentos e alimentos. Jaime mencionou que outro objetivo desse Projeto é a diminuição das demandas específicas de informações solicitadas à Anvisa. **Ao encerrar a apresentação, o tema foi aberto à discussão.** Mussolini (CNI) comentou que para a indústria a questão do prazo é relevante, no entanto a definição do prazo é muito mais importante. Para ele, é importante também olhar e antecipar ao máximo a questão dos prazos para a realização de procedimentos de controle sanitário de portos e aeroportos. O Conselheiro demonstrou preocupação em relação à copa do mundo, que será realizada em 2014, o que poderia representar perigo de desabastecimentos de produtos no mercado nesse período, em razão da demora nas “autorizações”. Para evitar a dificuldade de importações, sugeriu que seja realizada uma força-tarefa pela Anvisa,

pelo CNI e pelas entidades farmacêuticas. Mussolini finalizou parabenizando a Anvisa pela iniciativa, a qual demonstra transparência nas ações. José Agenor (Anvisa) esclareceu que a decisão da Diretoria da Anvisa em conceder transparência às ações é muito importante, por que credita à Anvisa os prazos que não são os do setor regulado. Segundo o Diretor da Diretoria de Monitoramento Sanitário, muitas vezes uma publicação não acontece no prazo estabelecido, devido ao não cumprimento tempestivo de exigência por parte da indústria. Nesse sentido, é importante fortalecer a interlocução com todos os órgãos anuentes e saber também que por muitas vezes o atraso na anuência é responsabilidade do setor. Para exemplificar, mencionou que durante a greve da Anvisa, em 2012, as informações divulgadas pela imprensa sobre a demora de embarcações nos portos foram equivocadas. Agenor comentou que nesse período constatou que o Sistema Porto Sem Papel estava subutilizado. Trata-se do Sistema de Informação Concentrador de Dados Portuários do Projeto Porto Sem Papel, que visa promover a desburocratização dos procedimentos de estadia dos navios nos portos brasileiros. Esse Sistema foi desenvolvido pelo Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro) com a participação de seis órgãos que atuam na operação portuária, quais sejam: Autoridade Portuária, Receita Federal, Polícia Federal, Anvisa, Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional (Vigiagro) e Marinha do Brasil. Agenor mencionou que esse Sistema precisa ser aperfeiçoado e ressaltou a importância de interação entre os órgãos anuentes. Agenor afirmou que é desnecessária a pressão do setor produtivo na Anvisa para a concessão de anuência pelos órgãos anuentes antes mesmos dos produtos não saírem do país de origem. Luis Henrique (MCTI) e Márcia do Amaral (Ministério da Saúde) solicitaram esclarecimentos sobre a hierarquia da fila de medicamentos. Jaime esclareceu que não há hierarquia e que a saída da fila seguirá as regras de priorização e essa ação será fundamental e transparente.

### **3. Proposta de Resolução de Boas Práticas Regulatórias**

Esse tema foi sugerido pela Anvisa. O diretor da Anvisa, Jaime Moura, informou que esse tema trata-se da proposta de **Consulta Pública nº 13, de 26 de abril de 2013**, sobre boas práticas regulatórias para adoção de medidas de caráter regulatório no âmbito da competência normativa da Anvisa. O Diretor da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS) e da Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG) informou que esse instrumento envolve transparência e participação social no processo regulatório e normatiza procedimentos que já são tratados pela Agência. Ressaltou que essa norma é a coluna vertebral do processo de regulação da Anvisa, ou seja, como a Agência formulará as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC). Jaime comentou que essa norma estabelecerá diretrizes e procedimentos que promoverão avanços ao aprimoramento da atuação regulatória da Anvisa, além de transparência, previsibilidade, otimização ao processo, entre outros avanços. Jaime apresentou o resultado parcial da Consulta Pública. Destacou que a maior parte das contribuições foi oferecida pelo setor público. Jaime também destacou os itens mais comentados e com maior quantidade de contribuições e informou que o Sistema desenvolvido pelo Datasus, do Ministério da Saúde tem sido usado nesse trabalho com algumas adaptações e customizações. Eurídice de Almeida (CNS/Fasubra) observou a ausência da participação do elemento da cor negra no relatório da Consulta Pública e sugeriu a alteração desse campo para maior divulgação e transparência social. Jaime Moura (Anvisa) esclareceu que as pessoas da cor negra não contribuíram para essa Consulta, embora exista a opção no Relatório. Dirceu afirmou que é possível alterar o formulário. Neilton Oliveira (Anvisa) comentou três dimensões sobre os esforços da Anvisa, quais sejam: o aprimoramento da gestão institucional e participativa, a melhoria do processo regulatório e o fortalecimento da participação social. O Substituto do Diretor da Dimon mencionou que o avanço ocorrido nessa ferramenta é demonstrado pela maior participação da sociedade. Neilton mencionou que essa discussão foi preconizada pelo **Projeto-piloto Anvisa/Idec**. Trata-se do Protocolo de Cooperação Técnica, firmado em 2008, entre a Anvisa e o Instituto

Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) com o objetivo de promover a transparência e ampliar a comunicação para o fortalecimento da participação e melhoria do controle social, com foco na educação sanitária aliada aos direitos do consumidor e contribuir para o aperfeiçoamento das práticas regulatórias institucionais. Marcos Franco (Conasems) congratulou pela evolução do processo de consulta pública da Anvisa observada ao longo dos anos. Marcos, o representante do Conasems sugeriu a ampliação e o fortalecimento dos mecanismos de divulgação e comunicação das consultas pública para os conselheiros do CNS para mobilização e maior participação nesse processo. Sueli Dallari (USP) cumprimentou a Anvisa pelo aprimoramento da apresentação das consultas públicas, realizado em momento oportuno. Eliana Pinto (Anvisa) informou a existência de divulgação das consultas públicas no *site*. *Eliana informou que a Ouvidoria tem divulgado regular e amplamente a realização das consultas públicas, inclusive para o CNS*. Silvia Vignola (Idec) demonstrou satisfação em relação às consultas pública, por ter contribuído para esse processo. Silvia também ressaltou a importância de democratização e demonstração transparência desse instrumento.

#### **4. Registro de Medicamentos na Anvisa: situação atual e perspectivas**

Esse tema foi sugerido pelo Ministério da Saúde. Trata-se do plano de melhoria para redução do tempo de registro de medicamentos e produtos estratégicos. Para esse plano, foi contratada a consultoria do Instituto Falconi, cujo objetivo será mapear, avaliar e revisar os processos de trabalho desenvolvidos na Gerência-geral de Medicamentos (GGMED). Serão avaliados todos os medicamentos novos por meio do registro eletrônico, até o final de 2013. A intenção é reduzir o número de processos em estoque que já estão, há mais de 180 dias, sem a primeira análise. Mallet (Anvisa) afirmou que a partir da reorganização dos fluxos e da adequação das equipes de trabalho, a Anvisa conduzirá o acompanhamento das ações de melhoria de forma autônoma, baseando-se nos critérios e técnicas consolidados ao longo do Projeto. O Gerente-geral de Medicamentos mencionou que a força de trabalho do setor aumentará com a autorização do governo para a abertura de 314 vagas para o concurso público da Agência. Acrescentou que esse plano está previsto entre as metas do Contrato de Gestão. Mallet apresentou as providências efetivas a serem adotadas, no que se refere ao plano e o resultado parcial das metas alcançadas pela área de registro, pós-registro de medicamentos e pesquisa clínica. Mencionou ainda a questão do arquivamento temporário do Processo, ou seja, a possibilidade de a empresa solicitar, por até um ano, o arquivamento de determinado processo para que cumpra exigência. Mallet comentou que esse procedimento desestabiliza o sistema. Comentou que a Anvisa é uma dentre poucas agências que dialoga e trocar informações com o setor produtivo. **Ao encerrar a apresentação, o tema foi aberto à discussão.** Silvia Vignola (Idec) apresentou dois questionamentos. A primeira perguntou quais são as bases de dados internacionais como parâmetro para análises técnicas. E a segunda, sobre o universo de deferimentos em relação ao número de registros solicitados. Mallet (Anvisa) esclareceu que a base de dados é ampla, tendo em vista o intercâmbio de informações entre a Anvisa e as principais farmacopeias internacionais, com agências internacionais, entre outras. Dirceu Barbano (Anvisa) acrescentou que o uso das bases de dados é para conferir ou confirmar uma informação, mas o que define a indicação autorizada na Anvisa é o que está dentro do Processo sobre determinado produto. O Processo é o dossiê do produto, essa é a principal fonte de informação. Para ele, são as informações do ponto de vista clínico que definem o deferimento do pleito. Considera o Processo como fonte prioritária, embora outras fontes de informações ajudem na tomada de decisão. O Diretor-presidente lembrou que cerca de 5 ou 6 anos o Brasil não era classificado como de “primeira onda” pelas empresas. Hoje os estudos clínicos já são submetidos à apreciação da Anvisa. O Brasil é um país que recebe os dossiês ainda não autorizados por outras agências. O Diretor-presidente afirmou que o intercâmbio de informações entre as agências é fundamental. Mallet (Anvisa) complementou

que uns dos motivos de indeferimento, na questão dos estudos clínicos, é a indicação terapêutica, ou seja, o produto está registrado na Europa e nos E.U.A e não está registrado no Brasil. Nelson Mussolini (CNI) comentou que a indústria farmacêutica se preocupa com a questão do registro. Afirmou que tem recebido pressão em relação a estudos clínicos. Esse Conselheiro mencionou que o Brasil tem perdido estudos clínicos de forma consistente, em razão de uma série de questões, entre elas a demora por parte da Anvisa em liberar os estudos clínicos ou por parte da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Ressaltou a perda de estudos multicêntricos. Nelson comentou que é preciso estabelecer um tempo médio de saída de pedidos de pesquisa. Sobre a questão dos indeferimentos, ressaltou a necessidade de conceder mais clareza para as empresas. Reconheceu que havia “um certa esperteza” por parte das empresas em entrar com o processo faltando documentos para conseguir lugar na fila até sair o documento, o que não é correto. Sugeriu para isso o recurso do despacho saneador para indeferir o processo por ausência de documentação, até para criar filas. Destacou a importância das reuniões realizadas para esclarecimentos dos indeferimentos e para treinamento para entrar com o processo corretamente, para evitar perda de tempo. Marcos Franco (Conasems) perguntou, como representante do cidadão, o quanto a questão da autorização ou da não autorização para realizar pesquisa clínica é devido às questões éticas. Perguntou se as autorizações foram incorporadas e como é o processo de autorização. Mallet (Anvisa), respondeu que a atuação da Anvisa começa após a aprovação da CONEP. A anuência do estudo clínico chega à Anvisa aprovado para ser executado pela Agência. Dirceu Barbano (Anvisa) mencionou a Resolução 196/1996, que orienta a ação da CONEP em relação ao estudo clínico. A Resolução deverá ser estudada para verificar se existem casos de reanálise de estudo pela CONEP. Mallet (Anvisa) comentou que quando há necessidade de adequação, é iniciativa da Anvisa chamar. Dirceu Barbano (Anvisa) citou as duas análises com focos distintos no processo: a do ponto de vista ético, realizado pela CONEP e a do ponto de vista sanitário, pela Anvisa. Do ponto de vista ético, será necessário realizar uma discussão mais ampla. Nelson Mussolini (CNI) comentou a demora de análise da pesquisa ética e a questão sanitária dos produtos. Sugeriu que as duas análises sejam concomitantes. Neilton Araújo (Anvisa) comentou que essa questão precisa de melhor análise e sugeriu a constituição de um grupo de trabalho para tratar desse assunto. Luiz Henrique (MCTI) solicitou informações sobre a quantidade de servidores e a formação acadêmica da equipe. Mallet (Anvisa) respondeu que existem 139 (cento e trinta e nove) farmacêuticos e 5 (cinco) médicos, com pós-graduação na GGMED. Na equipe de estudos clínicos, existem 3 (três) servidores com mestrado, os outros com especialização e a coordenadora com pós-doutorado. Luiz Henrique (MCTI) perguntou se faz parte da cultura da Gerência consultar *ad hoc* e se são pesquisadores, i.e. bolsistas de produtividade, do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Mallet (Anvisa) respondeu positivamente, mas que nem todos são bolsistas de produtividade do CNPq. José Agenor (Anvisa) comentou sobre a questão de ética em pesquisa. Mallet (Anvisa) colocou que a produção normativa da Anvisa está equalizada com as principais agências internacionais, mas vê a necessidade da tranquilidade para a Anvisa e o setor produtivo de que as normas sejam cumpridas. Dirceu Barbano (Anvisa) lembrou sobre a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) em 2012, que reconhece as avaliações de estudos clínicos nos quesitos sanitários do EUA, Canadá e Europa. Luiz Henrique (MCTI) sugeriu o estabelecimento de parceria entre a Anvisa e o CNPq com o objetivo de se montar um banco de *ad hoc* que poderiam auxiliar na análise técnica dos registros; ademais foi mencionado que uma Chamada Pública poderia ser utilizada para a seleção desses *ad hoc* que receberiam bolsas específicas. Márcia do Amaral (MS) comentou que essa foi uma discussão relevante e produtiva. O Contrato de Gestão faz referência aos estudos clínicos, e isso imprime agilidade à questão. Mencionou a importância da discussão conjunta entre a Anvisa, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e o Conselho Nacional de Saúde (CNS) para agilizar a questão da ética e da segurança.

## 5. Rastreabilidade de Medicamentos

Esse tema foi sugerido pelos membros do Conselho Consultivo presentes na 39ª Reunião. Trata-se da proposta de norma que foi submetida à Consulta Pública sobre mecanismos para rastrear a produção e comercialização de produtos. **Ao encerrar a apresentação, o tema foi aberto à discussão.** Luiz Henrique (MCTI) lembrou que a RDC 59/2009 estabelecia os critérios para desenvolvimento do sistema. Ele perguntou se essa nova Consulta Pública visa revogar essa RDC, e de que trata essa nova proposta. Questionou se o selo de rastreabilidade abordado em 2010 não será mais utilizado. Luiz Henrique também perguntou qual seria o padrão, se radio frequência ou bidimensional. Ana Paula (Anvisa) esclareceu que a nova proposta tem por objetivo revogar a RDC 59 que propunha algumas normas de rastreabilidade, dentre as quais o uso do selo. Dirceu Barbano (Anvisa) acrescentou que a revisão da tecnologia sobre a utilização do selo foi discutida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e esclareceu que esta revisão de tecnologia está atrelada diretamente ao alto preço e à questão da existência de apenas um único fornecedor do selo fornecido pela casa da moeda, além da logística complicada para sua utilização. O Diretor-presidente informou que o código bidimensional facilitará a localização do produto e tornará o sistema mais aberto e dimensionado. As indústrias e as distribuidoras serão responsáveis pela identificação das embalagens de medicamentos. Além disso, associará a tecnologia do código com a inteligência do banco de dados. Viviane Rocha (Conass) ressaltou que esse assunto terá impacto no SNVS. Luiz Henrique (MCTI) solicitou esclarecimentos sobre a imagem bidimensional. Dirceu Barbano (Anvisa) esclareceu que o sistema permitirá a rastreabilidade e autenticidade para agregar autonomia para o consumidor e informação altamente qualificada. Informou que o processo a ser desenvolvido será concluído entre oito e nove meses. Nelson Mussolini (CNI) mencionou que a indústria apoia a rastreabilidade. Márcia do Amaral (MS) acrescentou que a rastreabilidade de medicamentos e insumos estratégicos é um percurso inevitável

## Informes Estratégicos das Diretorias da Anvisa

O diretor-presidente, Dirceu Barbano, que também responde interinamente pela Diretoria de Gestão Institucional, apresentou e distribuiu aos presentes o informe estratégico sobre a **regulamentação de produtos tradicionais fitoterápicos, o Sistema Eletrônico para Alteração de bulas, sobre o Programa Nacional de Segurança do Paciente, sobre a Cooperação Anvisa e Embrapa, sobre anuência prévia de patentes de produtos e processos farmacêuticos, sobre a II Semana da Vigilância Sanitária no Congresso Nacional e sobre o uso racional de medicamentos.** Além disso, Barbano destacou o esforço do Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão (MPOG) para aprovação e ampliação das vagas para 314, o que foi positivo para a Agência. Barbano mencionou as dificuldades ocorridas durante o processo de contratação da empresa para realização do concurso. O diferencial para a contratação da empresa vencedora foi a demonstração de experiência, de qualificação e de celeridade. A Empresa Cetra, contratada para realizar o certame, demonstrou experiência, ofereceu o curso de formação, etapa depois da prova para efetivação no cargo, e o valor da taxa de inscrição dentro do que o mercado prevê. O concurso foi transcorrido com diversos problemas em diferentes estados brasileiros. Dirceu Barbano (Anvisa) mencionou que foi lamentável o ocorrido. Embora se observe um histórico de problemas em relação aos concursos públicos, especificamente a concursos grandes como esse. A empresa foi imediatamente convocada para prestar esclarecimentos sobre o assunto. A empresa encaminhou um relatório à Anvisa, explicando o ocorrido, reconhecendo os problemas, lamentando as confusões e se dispôs a reaplicar as provas. A

empresa apontou outros problemas que serão tratados pela Polícia Federal. Esse relatório será analisado pela comissão do concurso e após o parecer da Comissão, a Diretoria Colegiada da Anvisa avaliará os dados, se os problemas foram circunscritos ou pontuais para tomada de decisão diante das opções apresentadas. Luiz Henrique (MCTI) perguntou qual é a duração e o número de candidatos do curso de formação. Dirceu Barbano (Anvisa) respondeu que os 314 melhores colocados farão o curso de formação. Eurídice Ferreira (CNS/Fasubra) solicitou informações sobre as estratégias para preparação da copa das confederações. Márcia Amaral (MS) respondeu que existe uma grande preparação, coordenada pela Casa Civil, envolvendo diversos órgãos do governo federal, como por exemplo, o Ministério do Esporte, o Ministério da Saúde, como o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU), para prestar atendimento e enfrentar problemas que porventura ocorrerem durante a copa. A Anvisa prestará orientação aos viajantes e oferecerá suporte à notificação dos atendimentos para os médicos do SUS. Barbano (Anvisa) acrescentou que a Agência participará do sistema de plantões. O Diretor-presidente mencionou que houve reuniões com as autoridades sanitárias das seis cidades sedes, voltadas para a copa das confederações. Além disso, a Anvisa lançou o Projeto de Categorização dos Serviços de Alimentação – cidades sedes da Copa do Mundo FIFA 2014. Instituído pela Portaria do Ministério da Saúde nº 817, de 10/5/2013. Serão categorizados, de acordo com as condições sanitárias encontradas no ato da inspeção, os serviços de alimentação dos municípios das cidades sedes (exceto Salvador que não aderiu ao Projeto), além de 21 municípios que aderiram. Os serviços de alimentação dos aeroportos das cidades sedes também serão objeto de categorização. No entanto, a maior preocupação desse momento é o encontro da juventude católica, tendo em vista a mobilidade e a quantidade de pessoas que comparecerão ao evento. Barbano apresentou o detalhamento dessas informações no portal da Anvisa. Eurídice Ferreira (CNS/Fasubra) observou que o contingente de servidores é baixo nos portos e aeroportos para dar suporte a esse grande projeto. Márcia Amaral (MS) acrescentou que além de diversos órgãos envolvidos a Infraero será responsável por prestar informações aos participantes desses eventos. Eliana Pinto (Anvisa) informou que em 9/5/2013 foi reconduzida para o mandato de mais dois anos como ouvidora da Anvisa e solicitou o apoio dos conselheiros. A Ouvidora mencionou que o foco do trabalho da Ouvidoria desde 2011 é implementar diálogos para gestão, construir uma rede de ouvidoria em Visa e desenvolver ações constantes do plano de ação do Acordo de Cooperação, firmado entre a Anvisa e a Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon), no que se refere à defesa da saúde e direito do consumidor, além de colaborar para implantação da Rede Consumo Seguro e Saúde das Américas (RCSS). Por último, Eliana Pinto (Anvisa) convidou os conselheiros para participar do 25º Congresso Nacional dos Conselheiros das Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), no qual a Ouvidoria coordenará a mesa *Participação Popular em Visa: desafios e perspectivas*.

O Diretor da Diretoria de Regulação Sanitária e da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Jaime Oliveira, apresentou e distribuiu aos presentes um informe estratégico sobre **as atribuições, os espaços de discussão e deliberação do SUS no qual a Anvisa se insere, e a agenda prioritária para 2013/2014, organizada em três eixos de atuação: a) aperfeiçoamento dos processos de gestão da vigilância sanitária; b) fortalecimento da ação coordenada do sistema; e c) ampliação do processo de descentralização das ações de Visa.**

O Diretor da Diretoria de Monitoramento Sanitário (Dimon) apresentou e distribuiu aos presentes o informe estratégico A GESTÃO DO RISCO SANITÁRIO: desafios e inovação. José Agenor Álvares da Silva informou sobre o encerramento do mandato como diretor da Dimon, em 26 de agosto de 2013.

## Encaminhamentos

- A Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS) deverá solicitar pauta na Câmara de Gestão e no GTVISA para discutir o monitoramento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- Luiz Henrique (MCTI) verificará no CNPq a possibilidade de seleção de *ad hoc* para auxiliar na análise técnica dos registros.

## PARTICIPANTES

Nº	Nome	Órgão/Empresa/Entidade	Telefone/Ramal
	Ana Cristina Barroso de Siqueira	Anvisa	
	Ana Paula Teles Ferreira Barreto	Anvisa	
	Antonia Eliana Pinto	Anvisa	
	Antonio Cesar Silva Mallet	Anvisa	
	Breno Monteiro	Confederação Nacional de Saúde (CNS)	
	Carlos Augusto de Souza Moura	Anvisa	
	Dirceu Brás Aparecido Barbano	Anvisa	
	Doriane Patrícia Ferraz de Souza	Anvisa	
	Ênio Antônio Marques Pereira	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)	
	Eurídice Ferreira de Almeida	Conselho Nacional de Saúde/ Federação de Sindicatos de Trabalhadores em Educação das Universidades Brasileiras (CNS/Fasubra)	
	Giliate Coelho Neto	Ministério da Saúde	
	Jaime Cesar de Moura Oliveira	Anvisa	
	José Agenor Alvares da Silva	Anvisa	
	Lázaro Luiz Gonzaga	Confederação Nacional do Comércio (CNC)	
	Lúcia de Fátima de Lima Azevedo	Fórum Nacional das Entidades Civis de Defesa do Consumidor (FNECDC)	
	Luciana Shimizu Takara	Anvisa	
	Luiz Augusto da Cruz	Anvisa	
	Luiz Henrique Mourão do Canto Pereira	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI)	
	Luiz Roberto da Silva Klassmann	Anvisa	
	Márcia Aparecida do Amaral	Ministério da Saúde	
	Marcos da Silveira Franco	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems)	
	Neilton Araújo de Oliveira	Anvisa	
	Nelson Augusto Mussolini	Confederação Nacional da Indústria (CNI)	

	Rosilene Mendes dos Santos	Anvisa	
	Silvia Regina do Amaral Vignola	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec)	
	Sueli Gandolfi Dallari	Universidade São Paulo (USP)	
	Vanessa Ghisleni Zardin	Anvisa	
	Vera Maria Borralho Bacelar	Anvisa	
	Viviane Rocha de Luiz	Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)	
	Yaskara Leonora de Mattos Lima	Anvisa	
<b>Responsáveis pela elaboração</b> Luiz Augusto da Cruz, Nízia Martins Sousa, Vanessa Ghisleni Zardin e Eleyne Ribeiro			<b>Lotação</b> Asrel/Anvisa