

## **43ª Reunião do Conselho Consultivo da ANVISA**

**29 de abril de 2015**

### **DEGRAVAÇÃO**

*“ipsis litteris”*

Tempo do áudio: 2h 53minutos

Quantidade de páginas: 59

1 **43ª Reunião do Conselho Consultivo da Anvisa**

2 **Abertura/Ana Paula Menezes Sóter:** Bom dia. Bom dia a todos. Bom dia a todas. Vamos  
3 começar então a nossa 43ª Reunião do Conselho Consultivo da ANVISA. Como temos muitos  
4 conselheiros novatos, inclusive eu, então acho que era importante a gente dar primeiro umas  
5 boas vindas e depois uma rodada de apresentação. Saudando o nosso presidente em exercício  
6 aqui, Ivo. Acho que a gente podia começar por você, Ivo, e dar uma rodada.

7

8 **Presidente Ivo Bucaresky:** Bom dia a todos e todas conselheiros, obrigada pela presença  
9 apresentando, eu sou Ivo Bucaresky, eu estou como Diretor Presidente interino da ANVISA e  
10 sou também o Diretor de Gestão da Agência.

11

12 **Lorena Bahia:** Meu nome é Lorena Bahia, eu represento aqui o Conselho Nacional de Saúde  
13 e no Conselho Nacional de Saúde represento o Conselho Federal de Farmácia.

14

15 **Renê Patriota:** Renê Patriota, meu nome ali fui consertar porque estava Josefa Patriota, é  
16 Josefa Renê Santos Patriota, aí como Renê Patriota é o nome de guerra, aí estava Josefa  
17 Patriota, eu digo “é outra pessoa” *[risos]*. Eu vim de Recife, eu represento o Fórum Nacional  
18 de Entidades de Defesa do Consumidor, muito prazer estar aqui, vamos ter um dia proveitoso.

19

20 **Luiz Henrique Canto Pereira:** Bom dia a todos, meu nome é Luiz Henrique Canto Pereira,  
21 eu sou Coordenador Geral de Biotecnologia e Saúde do MCTI, estou como representante  
22 titular do MCTI, já era na gestão passada também representante do Ministério nesse  
23 Conselho. E aproveito também para justificar a falta do meu suplente, o Thiago, que ele está  
24 agora em uma reunião no Itamaraty. Obrigado.

25

26 **Mauro Junqueira:** Bom dia. Meu nome é Mauro Junqueira, sou representante do  
27 CONASEMS, do setor financeiro do CONASEMS, presidente do Conselho de Secretários

28 Municipais de Saúde de Minas Gerais do Cosems – Minas Gerais e Secretário de Saúde de  
29 São Lourenço. Nosso suplente é o Alessandro, também está nos acompanhando e também é a  
30 primeira vez aqui nesse Conselho. Bom dia a todos e bom trabalho para todos nós.

31

32 **Adelmir Santana:** Ao contrário da placa, que está Ademir, eu sou Adelmir Santana, sou  
33 presidente da Federação do Comércio do Distrito Federal, vice-presidente da Confederação  
34 Nacional do Comércio, a quem represento aqui. E tendo como suplente o meu companheiro  
35 Rogério Tokarski que ali está fazendo parte desse nosso encontro. Retorno a este Conselho, já  
36 participei em outras oportunidades com muito prazer e espero aprender e colaborar.

37

38 **Nelson Mussolini:** Bom dia a todos, meu nome é Nelson Mussolini, aqui eu represento, estou  
39 como suplente da CNI, o titular Edmund Klotz deve estar chegando, ele estava vindo de São  
40 Paulo, deve ter havido algum problema no trânsito. O ano passado, na gestão passada eu  
41 estava como titular e espero que a gente consiga fazer as reuniões com uma periodicidade  
42 maior. Presidente, acho que a gente está precisando tentar ajudar mais ainda a ANVISA que  
43 tem feito um excelente trabalho, sem dúvida nenhuma, e eu digo sempre que a ANVISA tem  
44 nos ajudado a evoluir a Indústria no país. Isso é muito importante, independente do tipo de  
45 Indústria que tem, com regras claras, regras bem postas e com execução bem feita. A gente  
46 precisa é ampliar isso, amplificar isso. Muito obrigado.

47

48 **Jorge Venâncio:** Bom dia a todas e a todos, meu nome é Jorge Venâncio, sou representante  
49 suplente do Conselho Nacional de Saúde, da Lorena. Lá no Conselho represento a Central  
50 Geral dos Trabalhadores do Brasil na bancada de usuários e no momento estou coordenando a  
51 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa a Conep. Muito obrigado.

52

53 **Olympio Távora Correa:** Meu nome é Olympio Távora Correa sou suplente da  
54 Confederação Nacional de Saúde a sigla aqui é a mesma, mas as entidades são diferentes. Nós  
55 representamos os prestadores de serviços do Brasil, somos uma entidade sindical de terceiro  
56 grau com a Confederação Nacional da Indústria e do Comércio, temos a mesma conformação.

57 E eu sou suplente, (04:43) houve um desencontro de passagem para ele e ele não pôde vir do  
58 Rio. Então eu estou aqui representando e vamos ver com que a gente pode colaborar para  
59 melhorar. Já participei desse Conselho no início da fundação, depois não pude ser  
60 reconduzido, então fiquei de férias e agora volto aqui de vez em quando como suplente.

61

62 **Ana Paula Menezes Sóter:** Todos e todas bem vindos, então. Meu nome é Ana Paula  
63 Menezes Sóter, estou na Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, o meu suplente é o  
64 doutor Jarbas Barbosa, ele também não pôde estar hoje porque está em viagem, mas também  
65 concordando com o que foi dito pelo doutor Mussolini, eu acho que é extremamente  
66 importante que a gente tenha as reuniões... pelo menos as quatro reuniões previstas do ano, a  
67 gente vai estar inclusive aqui apresentando esse cronograma. Fazer esse esforço no sentido  
68 que, apesar de ser um Conselho consultivo, eu acho que ele tem um papel extremamente  
69 importante, relevante para ajudar no funcionamento da ANVISA, essa também é a  
70 compreensão do Ministério da Saúde. Então vamos nos empenhar bastante para que isso  
71 efetivamente aconteça.

72 Depois eu acho que os conselheiros novatos, os novos, todos nós, vamos precisar assinar  
73 algum livro, alguma coisa de posse, eu não sei como é a rotina, mas estão todos empossados,  
74 eu acho que só o Luiz já era conselheiro anterior, os demais... titular, e agora suplente.

75 Bom, temos aqui então a nossa pauta: Abertura e posse dos novos membros, a portaria está  
76 aqui na pastinha, que foi publicada com essa representação, foi publicada de acordo com essa  
77 portaria de 2014. Nós temos então a aprovação da memória da 42<sup>a</sup> Reunião, poucos vão poder  
78 opinar sobre isso tendo em vista que não estávamos na reunião, mas todos receberam, dos que  
79 participaram da reunião anterior: alguém tem alguma ressalva ou algum comentário?

80

81 ...: Secretária, têm algumas questões de semântica só, eu não sei se poderia... O texto no seu  
82 geral, eu participei da reunião, ele reflete bem aquilo que aconteceu na reunião, mas têm  
83 algumas questões semânticas que precisariam ser corrigidas. Eu não sei se posso mandar  
84 posteriormente isso.

85

86 **Ana Paula Menezes Sóter:** Era importante mandar um e-mail para que ele pudesse mandar  
87 essas sugestões e...

88

89 ...: Isso. Eu mando. Se me mandar por e-mail isso aqui eu já faço as correções e marco as  
90 correções. São só questões semânticas mesmo que foram colocadas.

91

92 **Ana Paula Menezes Sóter:** Ok. E na próxima...

93

94 ...: “Logística reversa” e não “política reversa”, se não fica parecendo... as coisas ficam meio  
95 estranhas aqui. Quem participou vai entender perfeitamente. Quem não participou não vai  
96 entender.

97

98 **Ana Paula Menezes Sóter:** Ok. Você faz, por favor, as sugestões de modificação e na  
99 próxima reunião a gente confirma se foi tudo acatado, se está tudo em conforme, ok?

100

101 ...: Ok. A princípio está de acordo com aquilo que foi tratado na reunião.

102

103 **Ana Paula Menezes Sóter:** Está ótimo. Temos na pasta também a proposta de calendário das  
104 próximas reuniões. Então a proposta 44<sup>a</sup> reunião para o dia 25 de junho, a 45<sup>a</sup> 23 de setembro,  
105 e a 46<sup>a</sup> a gente tem que confirmar ainda a data, provavelmente mais para novembro,  
106 dezembro. A gente espera que já na próxima reunião a gente possa estar confirmando essa  
107 data.

108 É importante a gente ter um calendário porque facilita muito a vida de todo mundo no sentido  
109 de organizar passagem, agenda. Então isso é extremamente importante. Então, todo mundo de  
110 acordo com essa proposta de calendário?

111

112 ...: Eu só pediria para quando tiver a data da 46<sup>a</sup> com uma certa brevidade, ainda idealmente  
113 no primeiro semestre, fosse enviado, ou na próxima reunião.

114

115 **Ana Paula Menezes Sóter:** Na verdade, estamos propondo que já na próxima a gente traga  
116 essa última data, está bem?

117

118 ...: Está ótimo.

119

120 ...: Estou dando uma olhada aqui no calendário, tem uma Dicol no dia 25 de junho. Eu não  
121 sei se pode alterar depois a Dicol, mas no meu calendário apareceu uma Dicol dia 25 de  
122 junho.

123

124 **Ana Paula Menezes Sóter:** Ivo vai dar uma olhada e depois diz isso para a gente, mas acho  
125 que talvez pudesse...

126

127 ...: É que Dicol pode ser alterada, então não teríamos problemas.

128

129 **Ana Paula Menezes Sóter:** Pode ser alterada, exatamente. Foi bem difícil construir esse  
130 consenso de datas.

131

132 ...: Sim, eu imagino. Eu imagino.

133

134 **Ana Paula Menezes Sóter:** Ok, podemos seguir então? Depois a gente confirma. Ok. Então  
135 mantemos o conselho e faz uma alteração na Dicol. Então o próximo ponto, seguindo aqui  
136 nossa pauta, já seria a apresentação do Contrato de Gestão 2014/2015 e o Relatório de  
137 Atividades 2014. O pessoal da *[palavra não compreendida]*(10:22) vai estar apresentando.

138

139 ...: Bom dia a todos. Eu vou fazer uma breve apresentação sobre o Contrato de Gestão e  
140 Desempenho firmado entre a ANVISA e o Ministério da Saúde, com foco maior no  
141 desempenho da Instituição no ano de 2014.

142 Primeiramente, eu vou falar um pouco sobre a fundamentação legal que se relaciona à  
143 existência do Contrato de Gestão da ANVISA. A Constituição Federal já previa que para  
144 ampliar a autonomia das Instituições e Órgãos da administração era possível ser firmado um  
145 contrato entre os administradores e o Poder Público, por meio da fixação das metas de  
146 desempenho. Isso também foi previsto na lei de criação da Agência, a Lei 9782, que  
147 estabeleceu que a Agência seria regida por um contrato de gestão a ser negociado entre o  
148 diretor presidente da ANVISA e o ministro da Saúde, e que seria um instrumento de avaliação  
149 sobre a atuação da Autarquia e que o seu descumprimento injustificado poderia resultar na  
150 exoneração do diretor presidente da Agência.

151 Sobre o contrato de gestão da ANVISA, é importante salientar que a pactuação dos  
152 indicadores e metas tem a finalidade de permitir uma avaliação cada vez mais objetiva do seu  
153 desempenho, seguindo aquelas diretrizes que foram traçadas pelo Ministério da Saúde quanto  
154 à atuação do Órgão. O contrato tem uma vigência de 4 anos, então estamos com o contrato  
155 para o período de 2014 até 2017 e foram previstos planos de trabalho com duração de 2 anos,  
156 ou seja, um plano para 2014/2015 e o próximo 2016/2017. Em cada um desses planos deve  
157 ser elencado um rol de indicadores para os quais as metas são definidas anualmente para a  
158 Instituição.

159 Bem, e com relação ao processo de acompanhamento e avaliação desse contrato:

160 Existe uma comissão denominada Comissão de Acompanhamento que tem a função de  
161 monitorar o desempenho da Instituição e estar acompanhando de perto o desempenho com  
162 relação a esses indicadores. É uma comissão coordenada pela ANVISA que conta com  
163 representantes das 9 superintendências da Agência e também membros do Ministério da  
164 Saúde. Além disso, existe também outra comissão denominada Comissão de Avaliação que  
165 tem o papel de avaliar ao final o desempenho da ANVISA, é coordenada pelo Ministério da  
166 Saúde e conta com representantes do Órgão e também do Ministério do Planejamento.

167 De uma forma sintética, a ANVISA produz um relatório de execução com relação a esses  
168 indicadores, isso é encaminhando à Comissão de Acompanhamento, essa Comissão traça o  
169 seu posicionamento analisando a execução dos indicadores e tanto esse relatório como o  
170 parecer são levados à Comissão de Avaliação, que vai fornecer então o parecer conclusivo  
171 com sugestões, recomendações e que podem sinalizar para uma revisão ou repactuação do  
172 contrato de gestão.

173 Bem, sobre o nosso plano atual: ele conta com 22 indicadores, 37 metas. Esses indicadores  
174 podem se desdobrar em algumas metas que se relacionam ao mesmo objetivo, por isso são 22  
175 com 37 metas, 5 macro processos da Agência estão abordados nesses indicadores, 4 objetivos  
176 do nosso Planejamento Estratégico que demonstra toda uma sinergia de esforços para que a  
177 gente consiga colocar todos os instrumentos trabalhando em um mesmo sentido, 8  
178 superintendências da Agência também estão contempladas nos indicadores, e 12 áreas  
179 envolvidas.

180 É importante destacar que a gente não está promovendo uma revisão desse plano de trabalho  
181 no momento. A ideia é avançar no monitoramento desses indicadores e, a partir do segundo  
182 semestre desse ano, quando teremos uma série histórica mais robusta, poderemos revisar para o  
183 próximo biênio de 2016/2017.

184 Com relação a mensuração dos resultados, o processo de análise dos dados relativos aos  
185 indicadores foi pactuado da seguinte forma: aqueles indicadores que possuem mais de uma  
186 meta, no caso deles, foram definidos pesos. Então para uma meta, dependendo da relevância  
187 dela o peso é maior, para outra meta o peso vai ser menor, cada uma tem o seu percentual de  
188 importância dentro do indicador. E naquelas metas que são produtos a serem entregues ao  
189 final, houve uma ponderação de todas as atividades e de todo o cronograma de trabalho  
190 relacionado ao cumprimento desse produto e também foram ponderados de acordo com os  
191 principais marcos para se chegar a esse produto final. Dessa forma, cada indicador é  
192 submetido a essa lista de conceitos estipulados. Seria o “muito bom” para aqueles que obtêm  
193 um desempenho de 90% a 100% do indicador cumprido, “bom” de 80% a 89,9%, “regular”  
194 de 75% a 79,9% e “insuficiente” quando o cumprimento do indicador está abaixo de 75%.

195 De forma global, após essa análise de todos os indicadores, o desempenho da Agência será  
196 considerado satisfatório quando pelo menos 75% dos indicadores forem classificados como  
197 “muito bom” ou “bom”.

198 Agora eu vou falar um pouco especificamente dos indicadores e dos resultados que foram  
199 obtidos e apresentados pelas áreas técnicas até janeiro deste ano, referentes ao ano de 2014. O  
200 primeiro indicador refere-se ao desenvolvimento de ações da ANVISA e do Sistema Nacional  
201 de Vigilância Sanitária para avaliação do programa de garantia da qualidade dos serviços de  
202 mamografia do Brasil, que é uma parte integrante de um programa do Ministério denominado  
203 Programa Nacional de Qualidade em Mamografia. Foram estabelecidas 4 metas para o  
204 cumprimento desse indicador. Na primeira, é importante salientar que tratava do aumento de  
205 percentual de serviços avaliados pelas vigilâncias locais quanto a esse programa de qualidade.  
206 A meta era chegar a 60% dos serviços avaliados, obteve-se 41%, e as outras etapas também  
207 foram plenamente cumpridas, resultando em 92% de alcance desse indicador. Para o ano de  
208 2015, espera-se que 85% dos serviços do país sejam avaliados com relação a esse programa.

209 O segundo indicador da Agência refere-se ao percentual de municípios que executam no  
210 mínimo 6 ações de vigilância sanitária consideradas necessárias a todos os municípios. São  
211 duas as metas que compõem esse indicador. A primeira trata do percentual de municípios que  
212 realizam pelo menos as 6 ações. A meta era chegar a 30%, houve uma superação, chegando a  
213 34% esse ano, e no segundo trata-se da elaboração de um plano de trabalho para fomentar  
214 essas ações de vigilância sanitária, que foi plenamente cumprido, resultando em um  
215 desempenho satisfatório desse indicador. Para 2015, espera-se chegar a 40% dos municípios  
216 brasileiros realizando essas ações.

217 O próximo indicador trata de um índice global de qualidade regulatória. É um índice  
218 construído na Agência que é composto por 35 indicadores que avaliam várias etapas do  
219 processo regulatório da Agência, buscando a qualidade da atuação regulatória da Instituição, e  
220 para ele foram estabelecidas duas metas nesse ano. A primeira seria revisar e qualificar o  
221 método estabelecido para o IGQR, esse índice global, tendo como referência dados obtidos no  
222 ano de 2013, o que foi plenamente cumprido e também fazer uma prospecção com o aumento  
223 da linha de base para o próximo ano. Então foi estabelecido que a proposta para 2015 é chegar  
224 a 0,6 pontos. Nesse ano, o índice encontrado foi de 0,56.

225 O indicador 4 refere-se ao percentual de produtos novos e novas apresentações de  
226 medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal. A meta era que 90% dos  
227 produtos novos e novas apresentações de medicamentos fossem estabelecidas dentro do prazo  
228 o que varia de acordo com cada um, isso é estabelecido dentro de uma resolução da Agência.  
229 O resultado foi 92%, a meta era chegar a 90%, então houve sucesso no cumprimento desse  
230 indicador. Espera-se obter 100% nesse ano de 2015.

231 O indicador 6, 5 perdão, refere-se ao percentual de risco sanitário em portos, aeroportos e  
232 fronteiras. Esse é um indicador que é avaliado por meio de um sistema da Agência,  
233 denominado Sagarana, e nele são indicados vários critérios a serem avaliados em inspeções  
234 sanitárias dos prestadores de serviço e dos estabelecimentos nos diversos pontos de entrada do  
235 nosso país. Esse era um indicador que já havia sido trabalhado no contrato de gestão  
236 estabeleceu-se que para esse ano era importante em dois objetos específicos entendidos como  
237 prioritários dentro do sistema, que seria o sistema de água e de resíduos sólidos. A meta era  
238 que o índice tivesse abaixo de 10% para água e abaixo de 8% para resíduos sólidos, o que foi  
239 cumprido nesse ano. Espera-se manter o mesmo valor no ano de 2015.

240 O indicador 6 trata da avaliação do risco devido à exposição aguda a agrotóxicos na dieta para  
241 as amostras de alimentos analisados no Programa de Análises de Resíduos de Agrotóxicos em  
242 Alimento. Discutiu-se que para esse contrato era importante trabalhar a questão da exposição  
243 aguda a agrotóxicos e avançar além dos indicadores que já eram colocados da área no  
244 contrato. A meta para esse ano foi elaborar um procedimento, um protocolo de avaliação do  
245 risco por exposição aguda dos agrotóxicos, o que chegou-se a 80% do resultado em janeiro,  
246 mas foi considerado satisfatório pela área porque a proposta era finalizar entre março e abril  
247 desse ano. Já agora, para 2015, a ideia é utilizar esse protocolo já para avaliar o risco em 6  
248 culturas de alimentos que já são analisadas pela ANVISA no Programa de Análise de  
249 Resíduos de Agrotóxicos.

250 O indicador 7 trata do percentual de notificações de reações transfusionais analisadas e  
251 concluídas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. É importante destacar que as  
252 reações transfusionais são notificadas e investigadas pelos serviços de saúde ou pelos  
253 hemocentros produtores dos hemocomponentes. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária  
254 tem a atribuição de avaliar a qualidade e a completude dessas fichas e também da investigação

255 e analisar até que ponto medidas de urgência puderam ser adotadas para se reduzir os riscos  
256 devido a esses problemas com os hemocomponentes. Nesse sentido, a ideia era analisar e  
257 concluir as notificações pelo Sistema de 80% dessas reações, o resultado obtido foi de 84%,  
258 espera-se em 2015 chegar a 85%.

259 O próximo indicador trata da oportunidade da investigação de notificação de suspeita de óbito  
260 associado a produtos para a saúde. A meta era de desencadear em até 5 dias da notificação o  
261 processo de investigação em 100% desses casos de óbitos associados a produtos. A meta foi  
262 cumprida para esse ano. E espera-se também que em 2015 100% sejam analisados nesse  
263 prazo.

264 O mesmo ocorre com esse indicador 9 que trata da oportunidade de investigação da  
265 notificação de suspeita de óbito associado a medicamentos. A ideia também é desencadear em  
266 até 5 dias a análise dessas notificações, o que foi cumprido nesse ano e também mantém-se a  
267 meta para o ano de 2015.

268 O indicador número 10 trata do percentual de monitoramento da composição nutricional de  
269 alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gordura. Isso segue uma  
270 programação que já foi estabelecida com cronograma de análise desses alimentos, trata-se de  
271 uma estratégia do setor saúde para redução de consumo desses nutrientes, e que demanda  
272 envolvimento dos laboratórios centrais e também das vigilâncias locais. A meta era monitorar  
273 85% dos alimentos processados programados e houve uma superação com 92% do que foi  
274 programado no ano de 2014. A meta é chegarmos em 2015 a pelo menos 85% dos alimentos  
275 programados.

276 O indicador 11 trata do percentual de execução das ações de vigilância sanitária constantes do  
277 componente da ANVISA no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do Ministério da Saúde  
278 para a Copa do Mundo de 2014. A meta era que 70% das ações do componente da ANVISA  
279 no Plano de Ação para eventos de massa do Ministério fossem realizadas e obteve-se esse  
280 valor de 70%. Essa foi uma ação concluída e finalizada com sucesso e que proporcionou uma  
281 experiência muito importante para a Agência que, com certeza, será um subsídio para outros  
282 eventos.

283 O indicador 12 trata do percentual dos serviços de alimentação selecionados para participar do  
284 projeto piloto com a sua categoria divulgada ao consumidor. Essa categorização dos serviços

285 foi muito importante para levar informação aos consumidores e também responsabilizar os  
286 restaurantes quanto ao seu perfil sanitário. Foi uma ação também concluída, lembrando que  
287 trata de um projeto piloto, e a ideia agora é avaliar a metodologia que foi utilizada durante o  
288 período da Copa e aperfeiçoa-la para adotar em outros momentos.

289 O indicador 13 trata do percentual de análise de notificações de eventos adversos associados à  
290 assistência em serviços de saúde, conforme RDC que institui ações de saúde do paciente.  
291 Nesse caso, para a meta foram estabelecidos dois eventos importantes que é infecção primária  
292 de corrente sanguínea e a resistência microbiana no caso das unidades de terapia intensiva. O  
293 resultado foi de 100% dessas notificações avaliadas, o que é muito importante para  
294 acompanhar a efetividade do Programa Nacional de Segurança do Paciente. A meta em 2015  
295 é também conseguir avaliar 100% das notificações.

296 O indicador 14 refere-se ao percentual de redução do tempo de análise das petições de registro  
297 de medicamentos estratégicos. São, por exemplo, medicamentos de doenças orfãs ou então  
298 negligenciadas, de parcerias público privadas, ou vacinas que constam no calendário nacional  
299 e que são estratégicos à saúde pública. Ele se desdobrou em duas metas, a primeira referia-se  
300 ao registro para as doenças orfãs e negligenciadas e a segunda era das parcerias, que estão  
301 enquadradas no escopo da RDC número 2, e ambas foram cumpridas, resultando em 100% de  
302 alcance do indicador. A meta mantém-se a mesma para o ano de 2015.

303 Próximo indicador trata da redução do tempo de análise das petições de anuência para  
304 pesquisa clínica. Houve entrada de 11 petições no ano de 2014 e o prazo foi cumprido em  
305 todas elas. E essa ação é importante porque ela demonstra a rapidez do processo que ira  
306 culminar com o acesso da população a esses medicamentos. A proposta é manter também o  
307 valor em 2015.

308 O indicador 16 trata do tempo de análise prévia de produtos e a criação dos comitês referentes  
309 às parcerias de desenvolvimento produtivo. Esse indicador é importante para demonstrar o  
310 apoio da ANVISA no desenvolvimento ou na transferência dessas tecnologias que são do  
311 interesse do SUS como, por exemplo, stents coronarianos, filtros dialisadores e outros  
312 produtos que foram selecionados. Ele se desdobra também em duas metas, as quais foram  
313 cumpridas, resultando no alcance de 100%. Para 2015 também mantem-se esses mesmos  
314 prazos estabelecidos.

315 O indicador 17 trata do tempo de emissão e comunicação de parecer da ANVISA de  
316 solicitação de importação extraordinária realizada pelo Ministério. Esse indicador se refere a  
317 um fluxo que foi pactuado entre o Ministério da Saúde e a ANVISA para as importações do  
318 Órgão. Foi estabelecida uma meta de no mínimo 50%, 60%, o resultado foi de 62%. Houve  
319 algumas dificuldades, às vezes nos processos, mas que a ANVISA cada vez mais tem  
320 realizado discussões e reuniões com o Ministério para que os processos já cheguem da  
321 maneira mais adequada possível e a gente possa dar celeridade a esses casos. A ideia é em  
322 2015 chegar a 80%.

323 O indicador 18 trata da redução da quantidade de petições de renovação de registro de  
324 medicamentos e similares. Isso demonstra a necessidade da ANVISA de concentrar os  
325 esforços na renovação desses registros dos medicamentos e similares. E houve o êxito no ano  
326 de 2014, com redução de 64%, restando apenas 926 petições para esse ano o que, segundo a  
327 área, será viável de ser cumprido no prazo estabelecido.

328 Indicador 19: refere-se à satisfação do usuário da Central de Atendimento da Agência. Ele é  
329 obtido por meio de uma pesquisa conduzida pela Agência com contato ativo por telefone  
330 junto a esses usuários, e é importante destacar que houve um certo prejuízo nesse ano devido  
331 à transição do contrato com a empresa de call center que fazia esse atendimento da Agência.  
332 A meta era 75,5 no índice e foi obtido 71. Para 2015, pretende-se chegar a 77%, mas acredita-  
333 se ser viável, considerando os percalços que houveram no ano passado, mas que já foram  
334 solucionados.

335 O indicador 20 trata do percentual de implementação do projeto piloto da gestão eletrônica de  
336 documentos da ANVISA. Houve dificuldades operacionais nesse ano de 2014,  
337 especificamente com relação às evolutivas do sistema, o que acabou prejudicando o alcance  
338 do indicador. Mas, segundo a área técnica, caso essas questões de evolutivas do sistema sejam  
339 solucionadas, é possível cumprir a meta de 2015, que já é implementar nas áreas prioritárias,  
340 de acordo com o comitê de informação da ANVISA estabeleceu.

341 Indicador 21 trata da capacidade de resposta às demandas da ANVISA em tempo hábil, que  
342 foram recebidas pela ouvidoria. A meta era responder 90% no prazo de até 15 dias úteis. O  
343 resultado foi de 74%. Espera-se chegar a essa meta já no ano de 2015.

344 Por fim, o último indicador, também da ouvidoria, trata da satisfação dos usuários da  
345 ouvidoria. A proposta era que a gente cada vez mais focasse não apenas no cumprimento de  
346 prazo, mas também na qualidade dessa resposta que é dada ao usuário. Esse ano a ideia era  
347 aprimorar a pesquisa de satisfação do usuário da ouvidoria, tornando-a mais ampla e  
348 incluindo novos critérios de avaliação. E já para o ano de 2015, de acordo com a linha de base  
349 estabelecida em 2014, pretendemos aumentar em 5% a satisfação do usuário.

350 Bem, no resultado final, verificamos que 95% das metas obtiveram resultado “bom” ou  
351 “muito bom”. Apenas uma que não foi cumprida. Ou seja, 21 alcançadas e 1 meta não  
352 alcançada. O que resulta em uma avaliação satisfatória do desempenho da Instituição para  
353 esse ano.

354 Algumas recomendações que surgiram a partir desse primeiro monitoramento do ano de 2014  
355 e que foram discutidas principalmente em uma oficina junto aquela Comissão de  
356 Acompanhamento que eu citei no início, realizada em janeiro desse ano, destacou alguns  
357 pontos importantes ao cumprimento do contrato.

358 Primeiramente, que se promovesse cada vez mais reuniões setoriais da ANVISA com o  
359 Ministério da Saúde, especificamente com aquelas áreas que possuem interface junto aos  
360 objetivos e aos indicadores traçados pela ANVISA no contrato. A importância de haver  
361 sempre uma reflexão da Agência quanto aos seus resultados e a representatividade do  
362 conjunto de indicadores frente ao risco sanitário.

363 Também aproximar cada vez mais a Agência e o Ministério no intuito de buscar estratégias  
364 conjuntas para melhorar os resultados. Muitas vezes, para algumas das ações traçadas, é  
365 necessário um esforço conjunto das duas instituições.

366 E também aperfeiçoar os mecanismos de gestão da Agência a fim de darem o subsídio  
367 necessário para que as áreas técnicas consigam aprimorar o seu desempenho e obter sucesso  
368 nos indicadores.

369 Os próximos passos, a Assessoria de Planejamento continua então com os monitoramentos  
370 trimestrais realizados junto às áreas quanto aos seus indicadores.

371 Está prevista também uma segunda oficina de acompanhamento em agosto de 2015, que com  
372 a avaliação do cumprimento desses indicadores no primeiro semestre será possível iniciar a  
373 revisão do plano de trabalho para o próximo biênio 2016/2017.

374 Além disso, cada vez mais a assessoria tem trabalhado para alinhar o contrato de gestão com  
375 os outros instrumentos de gestão como o PPA, que está em discussão no momento, avaliação  
376 de desempenho institucional, plano nacional de saúde, o próprio planejamento estratégico da  
377 Anvisa, que tem sua revisão prevista ainda para esse ano, e também o planejamento do  
378 Ministério da Saúde.

379 Agradecemos pela atenção e nos colocamos à disposição para o caso de qualquer dúvida.

380

381 **Ana Paula Menezes Sóter:** Bom, muito obrigada pela apresentação. Parabenizando, foi  
382 bastante objetiva, concisa e muito informativa. Está aberto então para as considerações.

383

384 **Mauro Junqueira:** Ana Paula, essa apresentação vai ser disponibilizada para nós? Seria  
385 importante, até para a gente também poder acompanhar as próximas.

386

387 **Ana Paula Menezes Sóter:** Ok. Acho que é importante sim providenciar. Luiz.

388

389 **Luiz Henrique Canto Pereira:** Obrigado. Inicialmente parabenizar o setor de planejamento  
390 da Agência por esses resultados. Realmente superaram as expectativas. Mas eu fiquei com  
391 uma dúvida referente às metas 1 e 2. Eu até tomei nota, fiz uma anotação aqui. Não ficou  
392 claro para mim, principalmente na meta 1, quando apresentou-se aquele número de 41%, qual  
393 seria, primeiro, a linha de base e aumentar para quanto? Porque “aumentar” é um pouco vago.  
394 E segundo, a segunda meta também, quando vocês apresentaram 34%, para mim também não  
395 ficou claro se a linha de base era 30% ou se era para aumentar para 30%, então 34% superou.

396 Então, só gostaria desse esclarecimento das duas.

397

398 **Ana Paula Menezes Sóter:** Fala no microfone, acho que é... Podia deixar a apresentação e é  
399 uma boa sugestão.

400

401 ...: Com relação à meta 2, era para aumentar para 30%. Em 2013, eles tinham 22% dos  
402 municípios executavam até 6 ações consideradas prioritárias. Então a meta era aumentar até  
403 30%, eles chegaram ao alcance de 34%.

404 Com relação à meta 1, nós temos até aqui a representante da área, quer falar?

405

406 **Diana:** Então, essa é uma meta que está muito relacionada à política de enfrentamento e  
407 detecção precoce do câncer, principalmente. É uma meta que tenta estimular e fazer com que  
408 as vigilâncias sanitárias inspecionem os serviços de monografia. Nossa linha de base foi  
409 retirada do CNES. Como a gente sabe que o cadastro flutua muito em termo de registro dos  
410 serviços, nós resolvemos traçar um corte e trabalhar com um número, guardando uma faixa de  
411 mais ou menos 50% dos serviços que estavam cadastrados naquele momento da verificação  
412 no CNES. Isso dá em torno de 1.500 serviços de mamografia no país. Então a gente vem  
413 alcançando, fizemos 41%, com muitas dificuldades, porque não são serviços... Não temos  
414 tido a devida prioridade que esses serviços, que essa atividade de inspeção necessita.

415 A vigilância sanitária de serviços de saúde tem uma imensidão de objetos a serem  
416 inspecionados, mas a gente privilegia muito mais, dá muito mais... valora muito mais nessa  
417 meta a articulação que a gente vem conseguindo fazer entre ANVISA e Sistema Nacional de  
418 Vigilância Sanitária, dado que essa meta, essas atividades são completamente centralizadas.  
419 Então ela é uma meta que a gente vem perseguindo assim... o estímulo mesmo por parte da  
420 ANVISA às vigilâncias sanitárias e tentando fazer com que eles também comecem a  
421 inspecionar, olhando até de uma forma diferente. Por isso que a gente usa o... programou o  
422 instrumento que se chama PGQ. Estamos tentando estimular o olhar da vigilância sanitária  
423 para o programa de controle de qualidade que esses serviços têm.

424

425 **Luiz Henrique Canto Pereira:** Tudo bem. Perfeito. Eu entendi o aspecto qualitativo, mas  
426 com o aspecto quantitativo, eu não entendi realmente, a linha de base, se era 50...

427

428 **Diana:** O CNES, quando a gente foi extrair esse número, nós tínhamos registrado mais ou  
429 menos 3.500 serviços de mamografia no Brasil, 3.500. Avaliamos que não daria para  
430 trabalhar com esse total de serviços. Então, fizemos um corte para o começo da meta de 50 a  
431 60% desses serviços. Entendendo que esse número realmente varia e a gente não tem  
432 condição de saber exatamente quantos serviços estão cadastrados hoje nas vigilâncias  
433 sanitárias. Então a gente adotou essa base de cálculo.

434

435 **Luiz Henrique Canto Pereira:** Então, no limite era para ter atingido 50% e o resultado  
436 obtido foi 41%?

437

438 **Diana:** Foi 41%, o que dá mais ou menos 900 e poucos serviços.

439

440 **Luiz Henrique Canto Pereira:** Tá, ok, obrigado.

441

442 **Ana Paula Menezes Sóter:** Pois não, pode falar.

443

444 **Ana Paula Bortoletto Martins:** Oi, bom dia, peço desculpas pelo atraso. Eu vim de São  
445 Paulo e meu vôo atrasou. Eu tenho duas dúvidas específicas em relação...

446

447 **Ana Paula Menezes Sóter:** Se presente, por favor.

448

449 **Ana Paula Bortoletto Martins:** Ah sim. *[risos]* Eu sou Ana Paula Bortoletto Martins, eu sou  
450 pesquisadora e nutricionista do Idec e eu sou suplente do Carlos Tadeu, que não pôde vir hoje  
451 porque ele tinha outros compromissos já, então eu vim representar o Idec. E a minha dúvida é  
452 em relação ao item 10 que não sei se vocês vão poder, saber responder uma dúvida mais  
453 específica, em relação à meta que vocês citaram de 85% de análise dos alimentos

454 programados. O que seriam esses alimentos programados? E também saber se há algum  
455 planejamento, alguma intenção de fazer a divulgação desses resultados de monitoramento  
456 porque em relação à açúcar e gordura, por exemplo, os últimos dados divulgados são bem  
457 antigos e em relação ao sódio foram apenas alguns alimentos que foram divulgados. É isso,  
458 obrigada.

459

460 **Ana Paula Menezes Sóter:** Deixa eu dar só uma sugestão, não sei se é o caso, mas, assim,  
461 não vale a pena dar... porque tem Venâncio inscrito, aí Venâncio também falaria e aí a gente  
462 passava para vocês. Eu acho que fica melhor do que cada pergunta uma resposta. Venâncio.

463

464 **Jorge Venâncio:** É um pedido de esclarecimento também sobre o objetivo 5 que fala dos  
465 agrotóxicos. Nós tivemos um debate lá no Conselho Nacional de Saúde com o gerente da área  
466 na época aqui da ANVISA e observamos lá na época que seria muito importante estabelecer  
467 um processo de rastreamento nos casos em que se identifica presença de agrotóxicos  
468 proibidos. Porque o que acontece? Atualmente, naquela época, estava se fazendo inicialmente  
469 dessa maneira, quando se divulgava a presença dos agrotóxicos proibidos era em um índice  
470 estatístico genérico, que dizer, então, por exemplo, “morango está tendo x por cento de  
471 agrotóxicos proibidos”. Quando botava isso na manchete do jornal, qual era a consequência?  
472 Uma redução de consumo, uma baixa de preço generalizada em que a vantagem comparativa  
473 de que aquele agricultor que usou o agrotóxico proibido em relação ao que não usou  
474 continuava a existir.

475 Então estabeleceu um processo de rastreamento que seria muito importante para criar uma  
476 punição específica para quem usou o agrotóxico proibido e não punir quem não usou, certo?  
477 Quer dizer, essa seria uma diferenciação importante aí a realizar. Nós fizemos essa  
478 observação na época e o gerente concordou que essa era uma questão importante, já estava  
479 sendo uma preocupação da Agência aqui e a consulta que eu gostaria de saber é se essa  
480 questão teve algum progresso.

481 Eu sei que não é objeto da Agência a verificação *in loco* no local de produção, é do Ministério  
482 da Agricultura, mas aí teria que estabelecer alguma forma de contato com os órgãos

483 comerciais, que são objeto da Agência a verificação, e eles sabem de quem eles compraram os  
484 produtos e isso seria possível avançar nesse sentido de diferenciar a punição para quem usou  
485 o agrotóxico proibido de quem não usou. Porque no momento, a forma que estava sendo feita  
486 naquela época do debate criava uma certa isonomia digamos no tratamento de um e de outro.  
487 Então isso seria uma questão importante de avançar no trabalho. Obrigado.

488

489 **Ana Paula Menezes Sóter:** Ok. Não tem ninguém inscrito, tem? Passa para as respostas, aí  
490 Renê.

491

492 ...: Com relação à divulgação do resultado do monitoramento dos alimentos, nós vamos  
493 verificar com a área técnica e vamos passar as informações para vocês. Os alimentos que são  
494 monitorados são pactuados com o Ministério da Saúde sempre ao final do ano para o  
495 monitoramento do ano seguinte. Para 2014, exemplos foram bolo recheado, bolo sem recheio,  
496 mistura para bolo aerado, mistura para bolo cremoso, pão de forma, bisnaguinhas, farinha de  
497 milho, wafer, refrigerantes, queijos e suplementos proteicos. E essa lista é pactuada  
498 anualmente.

499

500 **Ana Paula Menezes Sóter:** A outra questão

501

502 ...: Com relação também à área de toxicologia, nós vamos entrar em contato com a área e  
503 vamos repassar a informação para a área da ANVISA que faz a secretaria do Conselho e  
504 repassar essas informações, porque como Assessoria de Planejamento, nós temos as  
505 informações gerais, mas alguns dados técnicos específicos nós precisamos entrar em contato  
506 com a área.

507

508 **Ana Paula Menezes Sóter:** Ok. Renê, depois Viviane, depois Lorena. Renê. Aproxime.

509

510 **Renê Patriota:** Então, realmente é um assunto muito vasto...

511

512 **Ana Paula Menezes Sóter:** Aproxime um pouco, porque acho que...

513

514 **Renê Patriota:** São temas relevantes e para a gente acompanhar tudo isso, acho que a gente  
515 tem que primeira coisa, é uma sugestão, guardar os seus celulares porque fica todo mundo  
516 olhando mensagem, whatsapp e etc. diante de um assunto tão extenso e o tempo da reunião é  
517 tão curto, que eu acho que a gente tem que na hora da reunião se abster dessas ocupações  
518 paralelas para poder a gente entrar nesse tema. Pelo menos, não sei se é a minha capacidade  
519 de absorção é pequena, eu não conseguiria fazer. Então é uma sugestão, eu acho que o assunto  
520 é muito relevante, importante, se não a gente não acompanha e tal.

521 Mas o que eu queria questionar, eu vi que é uma questão da meta, do objetivo da ANVISA,  
522 que é muito amplo. Então, por exemplo, a questão mesmo... é o item 6 do agrotóxico? Não  
523 sei se é 5, acho que é 6. A última reunião que a gente teve aqui, até na outra sala, o ano  
524 passado, falando sobre, se falou sobre o agrotóxico e tudo mais, e aí, se eu não estou  
525 enganada, as empresas que comercializam agrotóxicos, elas são isentas de tributação, não sei  
526 se eu estou errada nessa informação. Estou errada? Aí eu gostaria de ter esse esclarecimento,  
527 não sei se a ANVISA teria esse esclarecimento, mas que esse controle e esse trabalho em  
528 relação à exposição do trabalhador e do consumidor em relação ao agrotóxico é uma questão  
529 assim que a gente tem que trabalhar muito e estimular os municípios. Porque se não for  
530 estimulado as representação municipais de nos estados fazer esse controle, até para dar o  
531 retorno para a Agência, pode parecer uma coisa bastante inatingível, entendeu? Diante do  
532 tamanho do, vamos dizer assim, da aplicação do veneno, não é?

533 Você falou em morango, outro dia eu comprei morango e botei na geladeira, no outro dia a  
534 gente não conseguia comer de tanto veneno e só cheirava a veneno. Então a gente está no  
535 meio dessa situação. Então a gente insistir mais nessa questão dessa exposição ao agrotóxico  
536 e ver como de fato a gente pode pensar em alguma coisa para prevenir as doenças.

537 Outro item, seria em relação ao item 13: “notificação de eventos adversos associados à  
538 assistência e resistência antimicrobiana. Eu disse ali à nossa amiga que hoje eu vim porque é  
539 primeira reunião e tinha que vir mas, inclusive faleceu uma promotora amiga nossa lá em

540 Recife, Glória Ramos, ela tinha lúpus, mas faleceu com uma SARA, em 48 horas teve o  
541 pulmão invadido, infecção violentíssima.

542 Essa questão, dessa... Eu queria saber de novo qual foi a nota para notificação de eventos  
543 adversos, qual foi a nota atingida, qual foi o percentual atingido no item 13. Porque eu acho  
544 que a quantidade de notificação, a quantidade de informação em relação a esse item deve estar  
545 bastante abaixo do necessário, principalmente se a gente toma conhecimento das condições  
546 que estão os hospitais públicos e os hospitais de uma maneira geral, entendeu? Então eu acho  
547 que precisa ampliar, abrir um espaço maior para que cheguem muito mais essas reclamações e  
548 notificações. Aí eu queria saber qual foi o índice... 100%?

549 Bom, aí deixa eu ver se tem mais só uma, 16, a questão do stent, que eu não entendi bem  
550 como foi essa avaliação.

551 **Ana Paula Menezes Sóter:** Eu acho que é melhor responder logo, depois a gente passa para  
552 as outras duas.

553

554 **Presidente Ivo Bucaresky:** Antes da Ana Paula falar, eu vou responder a dois item  
555 importantes. Sobre a questão de agrotóxico, agrotóxico não tem isenção de tributo, mas eles  
556 têm uma série de vantagens, inclusive aqui. Por exemplo, a taxa para pedir o registro de uma  
557 molécula de agrotóxico nova no Brasil é ridícula, é de 800 reais. Um medicamento novo custa  
558 80 reais. E segundo: registro de agrotóxico é para a vida inteira. E medicamento, todos os  
559 outros têm que renovar a cada cinco anos. Não existe lei que obrigue a renovação, o que a  
560 gente faz é uma reavaliação de produtos. Se houver sintomas, aí você abre reavaliação de  
561 produtos, que é uma coisa complexa e controle de agrotóxicos é tripartite. Somos nós, o  
562 Ministério da Agricultura e o IBAMA para registro e depois o controle do uso é mais  
563 complexo porque na verdade nós não, a ANVISA não controla o uso lá na ponta, do  
564 agricultor. Quem controla são as vigilâncias agropecuárias, eventualmente Ministério do  
565 Trabalho vai lá, mas nós não temos.

566 O que a gente consegue monitorar que é o PARA e depois a quantidade de resíduos que tem  
567 no agrotóxico, o que a gente controla inclusive se está usando agrotóxico autorizado ou não,  
568 porque muitas vezes se utiliza agrotóxicos não autorizados, na manipulação porque você pode

569 dizer assim “ah, estou usando agrotóxico no morango do certo, mas para comercializar eu  
570 tenho que esperar um mês, sei lá, um tempo x para poder disponibilizar” e isso não é  
571 disponibilizado, não é feita toda a quarentena necessária, que inclusive nosso relatório do  
572 PARA é um pouco para alertar a sociedade, tanto que a gente faz recolhendo o que está nos  
573 supermercados para informar à sociedade o que está sendo disponibilizado, que chega à mesa  
574 do consumidor com uma quantidade a mais de agrotóxico ou com os agrotóxicos que não  
575 deveriam ter sido utilizados, não autorizados para esse caso.

576 No caso dos eventos adversos, existe sim um problema de subnotificação no país que nós  
577 estamos tentando trabalhar, que não é fácil e não é um problema só no Brasil, é geral, e que a  
578 gente tenta trabalhar e que depende muito também do apoio da ponta. Os hospitais, os  
579 médicos, têm que nos informar o que está acontecendo. Àquilo que nós fomos notificados,  
580 nós conseguimos responder, o problema é obvio, isso aqui está sendo notificado. Nós  
581 sabemos que existem mais problemas do que a gente é notificado seja em medicamento, seja  
582 em produto para a saúde, seja em cosméticos e tudo. Há uma subnotificação no país. Em  
583 alguns casos até porque a pessoa não sabe.

584 Eu estive recentemente em Israel e eles falam que eles têm problemas às vezes até de  
585 avaliação porque determinados casos são efetivamente por efeito adverso de interação  
586 medicamentosa que às vezes o próprio médico não consegue identificar. Eles estavam  
587 trabalhando em um sistema para melhorar isso aqui. Então existe uma subnotificação, que nós  
588 estamos tentando trabalhar, mas que depende de um apoio de todo o sistema. Agora, àquilo  
589 que a gente é notificado, nós estamos conseguindo acompanhar.

590

591 **Ana Paula Menezes Sóter:** Em relação ao stent, que eu acho que faltou.

592

593 ...: Eu acho que só para complementar a explicação tão clara do doutor Ivo, esses dados,  
594 como ele mesmo falou, o Brasil já tem notificação obrigatória de infecções relacionadas à  
595 assistência e à resistência microbiana desde 98 talvez pela Portaria 1626, e agora com a RDC  
596 36 ela também incluiu a obrigação da notificação dos eventos relacionados aos cuidados, que

597 não está tratando aqui, aqui nós só pegamos dois tipos de eventos, vamos dizer, a de infecção  
598 primária de corrente sanguínea em UTI's e a resistência microbiana.

599 Nós tivemos em 2013, que são os dados que foram analisados nesse relatório de 2014 um  
600 quantitativo de 13.356 notificações que vieram de 1.256 hospitais e por isso a gente conseguiu  
601 dar 100%, como o doutor Ivo explicou, que a gente analisa e avalia essas notificações. Agora,  
602 o dado “infecção” na verdade interessa principalmente à unidade de saúde. A nós ele interessa  
603 para que a gente tenha conhecimento de uma realidade nacional, mas principalmente os  
604 serviços de saúde é que tem que se apoderar dessa informação para que ele indique as  
605 medidas necessárias o mais rápido possível.

606 O Brasil tem, nós temos enfrentado muitos problemas com resistência microbiana, novos  
607 mecanismos de resistência microbiana. E a gente tem realmente monitorado isso, nós  
608 montamos uma rede de laboratórios para monitorar esse tipo de evento e se os senhores  
609 quiserem mais informações a gente fez a publicação da divulgação desses dados no boletim  
610 sobre segurança do paciente e qualidade dos serviços, boletim nº 8 e 9.

611

612 **Ana Paula Menezes Sóter:** Tem duas pessoas inscritas.

613

614 ...: E o stent?

615

616 **Ana Paula Menezes Sóter:** Faltou a resposta do stent, é isso que eu ia... Se não tem ninguém  
617 que possa responder a gente encaminha da mesma maneira de depois responder e encaminhar  
618 para os conselheiros.

619

620 ...: Só uma observação, com relação a esse assunto, é que a definição foi estabelecida pelo  
621 Ministério da Saúde, de quais seriam as parcerias de desenvolvimento produtivo. Houve um  
622 edital, de 2013, com a identificação de 13 parcerias para vários produtos. Seriam, por  
623 exemplo, DIU, teste diagnóstico, aparelho auditivo, espirais de platina, stent, marca passo,  
624 grampeador cirúrgico, filtro de diálise, kit de oftalmologia, monitor multiparamétrico,

625 desfibrilador, e kit para identificação de patógenos causadores de sepse. Então foi uma  
626 definição que veio do Ministério da Saúde.

627

628 **Ana Paula Menezes Sóter:** Obrigada. Ok? Então, Luiz, é só um aparte, pode...

629

630 **Luiz Henrique Canto Pereira:** Nessa questão de resistência microbiana, isso não é um  
631 problema exclusivo do Brasil, isso é um problema global, principalmente dos países  
632 emergentes. E tem um grupo chamado Carnegie Group é um grupo de vários países e o Brasil  
633 integra, e esse ponto foi liderado pelo Reino Unido, tem um grupo internacional que está  
634 trabalhando não só na questão do controle, na notificação compulsória, redes globais para  
635 atacar esse problema, mas principalmente no desenvolvimento de novas moléculas porque  
636 está tomando realmente uma dimensão global e terá repercussão na saúde pública nos  
637 próximos 20 a 30 anos, realmente muito preocupante. Impacto inclusive na economia desses  
638 países emergentes, e o Brasil incluído.

639 Então é um problema realmente que não é trivial, e o MCTI acompanha os esforços do  
640 Ministério da Saúde e da ANVISA, inclusive na ponta, nos prescritores, para evitar o uso  
641 indevido de drogas de segunda ou terceira linha entrar. Realmente bate nos prescritores, mas é  
642 um problema realmente que não é exclusivo do Brasil. E realmente é um problema  
643 extremamente sério. O Ministério está participando, inclusive com parceria com o Ministério  
644 da Saúde, tentando abrir frentes para atacar esse problema, que é multifatorial.

645

646 **Ana Paula Menezes Sóter:** Ok. Obrigada, Luiz. Viviane, depois Lorena.

647

648 **Viviane:** Bom dia. Desculpem o atraso, mas eu estou meio ruim hoje, está difícil. Eu sou  
649 suplente do doutor Carlaile, que é o secretário de estado do Ceará, ele não pôde estar presente,  
650 inclusive ontem foi a posse da diretoria do *Conas a nova* diretoria, e ele nem ficou para posse  
651 porque ele tinha realmente compromisso com o governador e aí o governador, a gente não  
652 pode falar “não”. O secretário de estado não pode falar “não” para o governador. Então ele  
653 provavelmente virá à próxima reunião, ele está muito interessado em fazer parte do Conselho.

654 Bom, em relação à apresentação, eu acho que assim, o ano passado, eu sou suplente já há  
655 alguns anos desse Conselho, e a gente já tinha pedido. É muito difícil só em uma apresentação  
656 você conseguir apreender tudo que está colocado nesse indicador. Então vou corroborar aqui a  
657 fala do Mauro, já que foi antes, a gente tem que receber isso posteriormente, mas para o  
658 próximo acho que a gente ou teria que receber antes ou teria que ter ele inclusive impresso  
659 para a gente poder trabalhar melhor e eu acho que o que poderia, Ana Paula, melhorar um  
660 pouco essa resposta às dúvidas é que, neste dia, tenha alguém da área, de todas as áreas  
661 referentes aos indicadores. Porque, por exemplo, Diana está aqui, então ela consegue com  
662 propriedade responder às dúvidas referente. O Planejamento não tem que dar conta,  
663 impossível que o pessoal do Planejamento dê conta da ANVISA toda, então acho que o  
664 pessoal responsável, vamos dizer, pelo indicador poderia estar nesta reunião.

665 Em relação aos indicadores mesmo, eu queria que colocasse o 1 especificamente, neste  
666 momento. O 1, aí é uma questão mais de conceito mesmo. “Desenvolvimento de ações da  
667 ANVISA e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”. Veja, a ANVISA, do jeito que está  
668 escrito esse indicador, a ANVISA não faz parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária,  
669 certo? Vocês me desculpem, isso não é uma questão de semântica, eu acho que tem uma  
670 discussão grande da ANVISA enquanto coordenador do Sistema Nacional de Vigilância  
671 Sanitária e, veja, é o indicador 1. Eu espero que ele não reflita o pensamento. Então eu acho  
672 que esse indicador tem que ser reescrito, o título dele, eu não estou dizendo o conteúdo, nada  
673 disso, mas do jeito que está escrito ali, a ANVISA não faz parte do Sistema Nacional. Veja,  
674 pela Legislação ela não só faz parte como ela coordena o Sistema.

675 Eu queria o 10, porque eu não entendi, não é que eu não entendi... Para 2015, o 10, vocês  
676 conseguiram monitorar 85% dos alimentos, e a proposta para o ano que vem, para esse ano,  
677 desculpe?

678 *[fala fora do microfone]*

679 Então é porque ficou assim, se eu já conseguir hoje um maior... *[fala fora do microfone]*

680 **Ana Paula Menezes Sóter:** Ok, Viviane? Lorena.

681

682 **Lorena Bahia:** Bom, primeiramente eu queria parabenizar pela apresentação, acho que ficou  
683 bastante concisa e fácil da gente observar no tempo que foi proposto para Ana Paula. Eu  
684 queria solicitar que fosse enviado aos conselheiros, além da apresentação, o plano de trabalho  
685 detalhado de 2014/2015, para que a gente possa estudar melhor sobre esses indicadores e  
686 sobre essas metas que são pactuadas. É minha primeira reunião, eu tenho muitas dúvidas em  
687 relação ao que foi proposto de indicador. Então seria uma forma da gente conhecer melhor o  
688 plano de trabalho e na próxima reunião, porque eu vi que vocês terão uma reunião de  
689 avaliação em agosto, na próxima não, mas na reunião de setembro a gente já poderia discutir  
690 com mais propriedade.

691 Em relação às notificações das reações adversas, da resistência, eu acho que passa também  
692 primeiro por um outro problema que é o controle de antimicrobianos no país. A gente tem  
693 agora, eu acho que foi um avanço no Brasil, a retenção da receita, a venda só sob prescrição e  
694 o registro no SNGPC, mas isso não é aplicado ao serviço público ainda. Então a gente tem  
695 uma noção do que acontece somente na comercialização de antibióticos na rede privada, mas  
696 não existe nenhum parâmetro de rastreamento de comercialização e dispensação nas unidades  
697 de serviço público. Então a gente teria que... se pensar em um mecanismo com o SNGPC ou  
698 que seja outro nome para as unidades de saúde pública porque eu acho que a subnotificação  
699 passa por esse problema também. Principalmente porque nós temos vários municípios  
700 brasileiros onde 85% da população é SUS dependente. Então eu não sei se nessa meta traz  
701 alguma coisa, e aí é importante a gente conhecer esse plano de trabalho. Mas é mais uma  
702 sugestão mesmo para que a gente possa, talvez depois, melhorar esses índices de notificação.  
703 É isso.

704

705 **Ana Paula Menezes Sóter:** Ok. Não tem ninguém inscrito, eu me inscrevi, depois eu passo  
706 para vocês responderem. Somente poucas questões que eu gostaria de colocar. Primeiro, do  
707 ponto de vista das recomendações, eu fiquei preocupada com a questão da gestão eletrônica  
708 do documento que foi a única meta que não foi alcançada, e sugerir, acho que Ivo tem  
709 acompanhado nossas reuniões lá do Colegiado da Saúde, então sugerir já um contato, eu vi  
710 que tem aqui um comitê da ANVISA de informação, como nosso DATASUS, que está agora  
711 na Secretaria Executiva, porque a gente está adotando um software do governo, gratuito, que é

712 o SEI, e a gente está com meta de até o final do primeiro semestre a gente estar com o  
713 Ministério da Saúde sem papel.

714 Então, na reunião que a gente teve do Colegiado, inclusive destacou isso, que também tinha  
715 um processo aqui. Eu acho que era interessante chamar o DATASUS, conversar, ver se tem  
716 como a gente ajudar, se mantém a mesma lógica, se migra para o nosso. Bom, mas a gente  
717 tentar de alguma maneira otimizar essa possibilidade de cumprimento dessa meta porque é  
718 bastante relevante.

719 Segundo, eu também tinha colocado destaque para aquela primeira meta na questão da  
720 ANVISA e Visa, e é o Sistema Nacional de Vigilância, do qual a ANVISA faz parte, e  
721 destacar a relevância dessa meta, da gente não abandonar, não desanimar, e a gente  
722 descentralizar o máximo possível essa responsabilidade para as Visas estaduais, porque eu  
723 acho que fica muito mais fácil o cumprimento da meta se a Visa está sensibilizada para  
724 auxiliar no cumprimento dela. É extremamente relevante porque teve uma, há 2 ou 3 anos  
725 atrás, uma expansão enorme de serviços de mamografia, que não tinham nenhuma vistoria,  
726 nem um selo de qualidade, nem uma identificação, inclusive o que deixava os estados com  
727 muita dificuldade, como eu vim do estado, de credenciar serviço, porque tinham coisas que  
728 eram chamados de mamógrafos móveis que não tinham nenhuma certificação. Então hoje eu  
729 acho que já tem até um indutor importante porque para credenciamento de serviço tem uma  
730 exigência da vistoria da ANVISA. Então isso, de alguma maneira, vai estimular o  
731 cumprimento da meta. Mas eu acho realmente extremamente relevante, que a gente tem que  
732 repetir em 15 e tem que acompanhar para garantir o seu cumprimento.

733 Por último, eu acho que é fundamental, com essa preocupação que todos colocaram, de  
734 receber antes o documento para a gente poder estar com mais intimidade com o documento  
735 quando a gente está acompanhando a apresentação, mas além disso, eu gostaria de saber do  
736 planejamento qual é a proposta do monitoramento dessas metas aqui no Conselho, porque  
737 assim, super legal o relatório, muito bom, muito claro a visualização do cumprimento ou não  
738 dos indicadores, mas eu sempre coloco assim, que ao apresentar o relatório referente a 2014, o  
739 que não cumpriu a gente só se abraça e chora junto pelo não cumprimento, então, como  
740 Conselho Consultivo acho extremamente importante que a gente pensasse que indicadores de  
741 processo a gente pudesse estar acompanhando aqui nas nossas quatro reuniões para ver tão

742 perto ou tão longe que a gente está do cumprimento das metas para 2015, porque aí talvez a  
743 gente tenha condição de fazer correção de rumo. Então eu acho que isso era extremamente  
744 importante que fosse apresentado aqui para a gente qual é a expectativa de vocês, e na  
745 próxima reunião a gente já conhecer um pouco essa ideia do monitoramento porque aí sai do  
746 papel a questão dos indicadores e vem para o mundo da gestão para a gente poder estar  
747 acompanhando nessas quatro reuniões que temos ao ano.

748 Para finalizar, só destacar que um objetivo estratégico do nosso PPA, do nosso Plano  
749 Nacional de Saúde, bem robusto, está voltado para a questão de aprimoramento e  
750 fortalecimento do marco regulatório e da vigilância sanitária do âmbito da ANVISA e aí esse  
751 objetivo estratégico é fundamental que a gente possa estar construindo junto o conjunto de  
752 metas e de indicadores aí não para 2015 porque se refere a 2016/17/18 e 19, mas era  
753 importante colocar esse destaque, porque eu acho que temos uma missão bastante importante  
754 nessa revisão e nesse fortalecimento no papel da ANVISA e de seus marcos regulatórios aí na  
755 função da Vigilância Sanitária e na função da incorporação tecnológica da modernização, se a  
756 gente pode chamar assim, do Sistema Único de Saúde. Eram essas informações, não tem  
757 ninguém escrito...

758

759 **Adelmir Santana:** Me permite uma inscrição *a posteriori*?

760

761 **Ana Paula Menezes Sóter:** Pois não. Está aberto ainda.

762

763 **Adelmir Santana:** Obrigado.

764

765 **Ana Paula Menezes Sóter:** A gente... São 11h30, a gente ainda tem alguns pontos. Até o  
766 final da fala do Seu Adelmir, não é isso?

767

768 **Adelmir Santana:** Adelmir Santana.

769

770 **Ana Paula Menezes Sóter:** A gente aguarda inscrição, depois a gente passa para o outro  
771 ponto. Pois não.

772

773 **Adelmir Santana:** Eu entendo que faz-se aqui uma avaliação do relatório de atividades 2014  
774 baseado no convênio ANVISA Ministério da Saúde.

775

776 **Ana Paula Menezes Sóter:** Contrato.

777

778 **Adelmir Santana:** Contrato. Muitos aspectos técnicos de alta relevância foram colocados  
779 aqui. Eu vi assim *en passant*, porque também não recebi o relatório por antecipação e não dá  
780 para memorizar todos os 20 e tantos itens, mas passou em dado momento a questão de  
781 ouvidoria, a questão de atendimento telefônico, e aqui fujo um pouco da questão técnica, e  
782 entro mais na questão que nós vivenciamos, até como representantes do comércio.

783 E queria... Uma das coisas, a imagem, vamos dizer assim, que temos, não corresponde com o  
784 que foi colocado aqui. Pela avaliação, nós estamos excelentemente bem em todos os itens que  
785 foram avaliados e existem, quando você faz qualquer comunicado, qualquer tentativa com as  
786 partes técnicas da ANVISA, muita dificuldade na orientação que se recebe.

787 Eu me refiro aqui, volto a dizer, do ponto de vista não técnico dos assuntos que foram  
788 colocados, mas assuntos de informações. E quase sempre, esses questionamentos com a parte  
789 técnica da ANVISA são orientados ou encaminhados para que entre em atendimento com o  
790 SAT - o Serviço de Atendimento Telefônico. Esse Serviço de Atendimento Telefônico  
791 sempre deixa muito a desejar. E naturalmente faz o encaminhamento e indica a Ouvidoria  
792 para dar a informação solicitada. Essas informações de Ouvidoria são extremamente lentas,  
793 demoradas, e quase sempre também deixam a desejar naquelas pessoas que pedem as  
794 informações que são necessárias para as atividades comerciais, vamos dizer assim, de registro  
795 de produtos, de encaminhamento de processos.

796 Então eu queria fazer essa consideração, que esse é um sentimento que eu tenho como  
797 imagem institucional. Estou participando pela primeira vez, não recebi esse relatório, posso  
798 até estar sendo rude na minha crítica, mas ao ouvir a apresentação da avaliação dos

799 parâmetros de avaliação desse convênio de atividade parece que as coisas estão  
800 maravilhosamente muito bem. E não quer dizer que estejam ruins, mas nesse aspecto há  
801 reclamações do setor de comércio de eficiência nas informações quando solicitadas a  
802 determinados setores técnicos da ANVISA.

803

804 **Ana Paula Menezes Sóter:** Renê.

805

806 **Renê Patriota:** É só uma observação. Você disse assim “somos apenas o Conselho  
807 Consultivo”. De fato, é importantíssimo esse Conselho, eu fico até muito feliz de participar  
808 aqui e quero estimular bem meus neurônios para poder a gente ser bastante colaborativo. Mas,  
809 sendo Conselho Consultivo, poderá também fazer sugestões, é isso que eu quero...

810

811 **Ana Paula Menezes Sóter:** Claro, o Conselho Consultivo é exatamente esse o papel.

812

813 **Renê Patriota:** É, então. Mas sugestões com resultado. Por exemplo, a gente faz parte do  
814 Conselho Consultivo da Câmara de Saúde Suplementar da Agência Nacional de Saúde, então  
815 a gente às vezes sugere, sugere, insiste, insiste, depois existe aquela diretoria colegiada que  
816 decide os 5 e acabou, entendeu? Então como o assunto é muito amplo, eu acho que, e somos  
817 de vários estados, pensar em como a gente fazer para melhorar, e até é já uma sugestão,  
818 porque a ANVISA, dá impressão para o brasileiro no geral, que a ANVISA é uma coisa  
819 extraterrestre, entendeu? Uma coisa muito longe e que não se tem acesso a ela.

820 Então, se pensar que mecanismo para que a ANVISA chegue perto da população de uma  
821 maneira de informação para que as pessoas tenham de fato mais acesso e espaço para poder a  
822 gente melhorar a qualidade de vida.

823

824 **Ana Paula Menezes Sóter:** Doutor Edmund está inscrito. Só uma questão que eu acho que é  
825 importante. A gente, o Conselho é consultivo, é obvio que a gente está aqui, todos que estão  
826 aqui já tem maturidade suficiente para assumir com responsabilidade o que estão fazendo

827 nesse Conselho, e a Instituição também ao propor que se tenha um Conselho Consultivo no  
828 sentido de realmente o que está sendo discutido poder ser incorporado. Eu só queria alertar o  
829 seguinte, a gente tem esse ponto de pauta que é o acompanhamento do relatório. Quer dizer,  
830 questões voltadas a questão do fluxo de informação da comunicação com a ANVISA foram  
831 levantadas. Não é objeto tão específico do relatório. Talvez valesse a pena a gente remeter  
832 essa questão para uma discussão na nossa próxima reunião porque a ANVISA teria condições  
833 de preparar um pouco como isso é feito hoje, como isso repercute na Ouvidoria, e a gente  
834 poder fazer um debate, fazer uma sugestão dessa melhor comunicação e essa melhor imagem  
835 da ANVISA junto aos usuários e ao cidadão brasileiro de uma maneira geral.

836 Porque são muitas questões e se a gente vai querer que tudo caiba na avaliação do relatório, a  
837 gente termina não dando a dimensão importante que essa questão tem. Se todos concordarem,  
838 a gente já encaminha esse ponto para uma discussão na próxima reunião.

839 Doutor Edmundo, se puder dizer o nome para gente ir fixando, eu já fixei bastante, mas...

840

841 **Edmund Klotz:** Edmundo Klotz, eu sou presidente da BIA, e ao mesmo tempo represento  
842 aqui a Confederação Nacional da Indústria. No meu segundo mandato já tive o prazer e  
843 privilégio de ter sido conselheiro aqui em datas anteriores, fui substituído muito bem pelo  
844 Mussolini, de modo que vou ser breve, vou ser muito breve.

845 Primeiro, é um prazer estar aqui novamente e pedir escusas pelo meu atraso. O atraso se deve,  
846 tem uma assinatura e chama-se TAM que de repente ela resolveu inventar moda e os aviões  
847 que saem pontualmente às 8h, eles saem pontualmente às 9h15m, então realmente está meio  
848 complicada a vida e [risos] de modo que, me perdoem, outra vez já estou prevenindo e o  
849 Conselho para mim é uma coisa muito importante. Nós tivemos grandes proveitos no passado,  
850 hoje é minha primeira vez nessa configuração, é um prazer, eu encontro um velho conhecido,  
851 no sentido de antigo companheiro, trabalhamos juntos na mesma gestão e tenho muito prazer  
852 de estar aqui consigo. Só isso a comentar, não participei, de modo que não vou opinar nada  
853 nesse momento. Prometo na próxima fazer algumas considerações. Muito obrigado.

854

855 **Ana Paula Menezes Sóter:** Obrigada. Seja bem vindo. Acabamos a inscrição em relação a  
856 esse ponto.

857

858 ...: Na sua fala na apresentação, podia fazer uma apresentação rápida em como funciona o  
859 sistema.

860

861 **Ana Paula Menezes Sóter:** É isso. Para a próxima reunião em relação à publicação. Todos  
862 concordam? Ivo, eu acho que Ivo poderia falar um pouco sobre isso porque...

863

864 **Presidente Ivo Bucaresky:** Primeiro, eu acho que os dois encaminhamentos, tanto da questão  
865 da comunicação quanto apresentar o sistema está correto, você está absolutamente correta  
866 sobre a questão de como a gente fala, isso nós reconhecemos aqui, já discutimos muito que às  
867 vezes tem um defeito, e não é só com o sistema, muitas vezes a ANVISA no seu discurso se  
868 coloca fora do SUS, e isso já foi colocado. Nós somos parte do SUS, nós somos parte do  
869 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e realmente às vezes a gente se descuida na forma  
870 de falar.

871 Acho que a gente tem que colocar bem claro quando fala “isso aqui é uma meta da ANVISA  
872 em conjunto com as vigilâncias estaduais e municipais”, e não em conjunto com o Sistema  
873 porque nós somos com certeza parte do sistema e temos que aprofundar isso. Às vezes a Casa  
874 tem dificuldade de internalizar isso aqui e isso nós já reconhecemos desde a diretoria, que é  
875 um problema que nós temos que combater.

876 E a questão da comunicação eu concordo até porque é importante que a gente tenha...  
877 Inclusive além dessa reunião aqui, e até eventualmente depois com as confederações e com  
878 outros Órgãos também a gente tenha um *feedback* porque a gente tem um *feedback* com  
879 outros relatório também das áreas internas. Nas áreas internas a gente coloca como elas  
880 percebem o seu trabalho. Mas é importante que a gente tenha um *feedback* dos agentes  
881 externos de como percebem o nosso trabalho. Inclusive nessa discussão do Sistema que,  
882 muitas vezes e é importante, há uma confusão do cidadão que é normal sobre que Órgão do  
883 sistema que está fazendo. Muitas vezes as pessoas acham que está tratando com a Visa

884 municipal está tratando com a ANVISA. É muito comum confundir isso. A ANVISA com as  
885 Visas locais e estaduais, o que não é ruim em tese, tem às vezes a ver com a marca, do ponto  
886 de vista da ANVISA ser como a nossa marca, cresceu tanto que as pessoas acham que a Visa  
887 municipal é na verdade um escritório da ANVISA nacional.

888

889 **Ana Paula Menezes Sóter:** Isso só confirma que somos o sistema.

890

891 **Presidente Ivo Bucaresky:** Exatamente. Assim como volta e meia eu vejo as pessoas  
892 confundindo a ANVISA com a ANS, também é uma confusão muito comum de acontecer.  
893 Volta e meia as pessoas me ligam querendo resolver problema de saúde, isso não é comigo,  
894 isso é a ANS, não somos nós. Então essa é uma confusão comum e acho fundamental a gente  
895 ter esse *feedback*, de como o cidadão e o setor regulado está sentindo a nossa área de  
896 atendimento. É importante colocar que a gente não acha que está a mil maravilhas. Muito pelo  
897 contrário, a nossa ideia do contrato de gestão, a nossa meta de ADI e tudo mais, é melhorar.  
898 Nós sabemos que têm coisas que estão boas e a gente pode ficar melhor e têm coisas que  
899 estão ruins e têm que melhorar.

900 Então a nossa meta toda é dizer assim “estava ruim nesse nível e agora está menos ruim” ou  
901 “estava bom e agora está melhor”. Eu acho que o que nós estamos conseguindo fazer nesses  
902 últimos anos é que nós estamos conseguindo, em geral, ter uma melhoria dos serviços que a  
903 ANVISA presta para a sociedade. Há inclusive áreas que o serviço tenha melhorado ou tem  
904 piorado.

905 Nós tivemos um caso, só para relatar, cosméticos, nós fizemos um sistema eletrônico para  
906 melhorar o serviço. E ao invés de melhorar piorou, e nós ficamos 6 meses... Agora nós  
907 conseguimos resolver, mas ficamos 6 meses com o nosso sistema de cosméticos piorado ao  
908 invés de melhorar, com um projeto que era para melhorar. Porque o sistema eletrônico, ao  
909 invés de funcionar bem piorou, agora resolvemos.

910 Então nós sabemos e temos bastante auto crítica quanto a isso. E é importante, uma das coisas  
911 construtivas é nos dar esse *feedback* sobre o que está acontecendo, sobre como os setores que  
912 estão aqui representados veem o nosso trabalho, como nós estamos atuando na sociedade.

913

914 **Ana Paula Menezes Sóter:** Ok. O Planejamento quer colocar alguma coisa? Temos dois  
915 minutos para a gente fechar esse ponto e a gente passar para o segundo. [*falas fora do*  
916 *microfone*]. Então vamos para o segundo ponto. O nosso presidente da ANVISA tem uma  
917 agenda de viagem, não é isso, Ivo? E vai precisar sair qual horário?

918

919 **Presidente Ivo Bucaresky:** Eu vou pedir desculpa, eu vou ter que sair daqui meio dia. Eu  
920 tive um problema pessoal, eu vou ter que ir para o Rio de Janeiro porque meu sogro faleceu  
921 então eu vou ter que correr para ir para o enterro. Aí se eu puder dar um informe...

922

923 **Ana Paula Menezes Sóter:** Um informe...

924

925 **Presidente Ivo Bucaresky:** ...que eu acho importante, sobre a agenda regulatória. Eu acho  
926 que é algo que todos se interessam, nós terminamos de já aprovar a agenda, e depois se  
927 quiserem na próxima reunião a gente pode talvez dar mais detalhado, mas é importante dizer  
928 que nós aprovamos a agenda regulatória com 173 propostas de agenda. Para quem não sabe,  
929 a agenda regulatória é a proposta que nós temos para o próximo biênio, seria o que começa  
930 agora em 2015 e vai até metade de 2016/2017. O que nós pretendemos discutir de regulação  
931 da ANVISA. As RDC's são regulatórias, a proposta é que agente atue em 173 itens de  
932 regulação. A lista já está sendo disponibilizada no sistema. Só para vocês terem uma ideia,  
933 nós fizemos uma série de diálogos internos e depois diálogos setoriais, que tiveram a  
934 participação de 750 participantes, 84% de pessoas físicas na primeira fase dos diálogos  
935 setoriais, e na segunda fase de diálogos setoriais 5.858 participantes, da qual, doutor  
936 Edmundo isso é interessante, a maior parte foi alimentos, 5.200 em alimentos, a questão  
937 básica foi alergênicos e esse foi o tema que foi o grande *must* o grande tema da discussão. Os  
938 outros tiveram participação, mas a questão de discutir alergênicos foi o que a sociedade mais  
939 se mobilizou nesse período. Foram discutidos 245 temas, no final nós chegamos a uma lista  
940 de 173 temas para agenda regulatória. E talvez seja até uma pauta...

941

942 **Ana Paula Menezes Sóter:** É, acho que era legal até mandar para as pessoas e fazer a  
943 discussão na próxima. Muito bom. Então podemos entrar no próximo ponto, que é o ponto da  
944 Vigilância Sanitária e segurança do paciente, quem que apresenta?

945

946 **Diana Oliveira:** Bom dia. Eu me chamo Diana Oliveira e sou atualmente a gerente geral de  
947 serviços de saúde e em nome dessa gerência e também da minha equipe, que eu atuo de muito  
948 bom grado, pedindo perdão inclusive pela forma como nós nos enunciamos, realmente os  
949 serviços da GGTES que é a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, ela se sente  
950 parte do sistema tanto porque não pode ser diferente disso, a área dos serviços de saúde está  
951 totalmente centralizada e não há como a ANVISA estar à parte do sistema, ela realmente  
952 precisa encontrar um espaço, Portanto, vamos à nossa apresentação, eu tenho, talvez, não sei  
953 se é boa notícia ou má notícia, mas eu não trago para vocês metas, eu não trago para vocês  
954 números, eu vim aqui mesmo em busca de diálogo, discussão, de consenso e conversas para  
955 podermos tratar desse assunto.

956 Sabemos que o segmento da Vigilância Sanitária ou a atuação da Vigilância Sanitária esteja  
957 diretamente relacionado mesmo inserida mesmo.. pode passar por favor, é só pra lembrar um  
958 pouquinho , agora em todos esses macro processos vem da mesma forma prestar serviços de  
959 saúde, então para localizar aí um pouquinho a GGTES.

960 Bom, para dizer que a vigilância sanitária dos serviços de saúde tem que ter um contexto, uma  
961 vinculação muito próximo com as políticas do Sistema Único de Saúde, é muito lógico dizer  
962 isso , é que o sistema único de saúde.. ela olha indistintamente para os serviços que são  
963 públicos e são privados, então ela não pode estar dissociada dos conceitos como é que a  
964 vigilância sanitária dos serviços de saúde (...) com a finalidade de integrar a organização e o  
965 planejamento na prestação dos serviços propriamente dita (...).

966 Para lembrar aqui o conceito, os serviços de interesse essenciais, porque os serviços de  
967 interesse são muitos, a melhoria da qualidade dos serviços mas acho que a gente tem que  
968 avaliar melhor tudo isso, análises clínicas, serviços de diagnóstico, aos hospitais aí também  
969 enfim e mais sublinhem aí 80 mil farmácias, eu fico olhando para esse numero o tempo  
970 inteiro porque está acontecendo uma movimentação muito grande na discussão desse tema  
971 aqui no Brasil que é como nos vamos entender e fazer o controle sanitário de farmácias e

972 drogarias dado a lei, que agora classificou esses serviços como serviços de saúde, então a  
973 gente também tem que pensar poxa como é fazer isso? Então não pode mais fazer vigilância  
974 sanitária só pensando no hospital, na clínica, eu também tenho que me preocupar com as  
975 farmácias. Será isso mesmo? Tudo indica que sim, que será isso mesmo.

976 Então, para ter um pouquinho da dimensão e aí esse “desenhinho” que a gente tenta utilizar  
977 bastante, o risco para a gente ele diminui quando aumenta a qualidade da prestação desses  
978 serviços. Peguei do decreto para provar que sim, a vigilância e a região de saúde tem tudo a  
979 ver porque esses são conceitos que a gente consegue tirar lá do decreto da vigilância sanitária  
980 como componente de vigilância em saúde, a região de saúde precisa garantir resolutividade. É  
981 isso que o Sistema Único de Saúde busca, mas, e necessário construir ou encontrar outros  
982 instrumentos legais que nos ajudem a nortear no nosso trabalho regional a cooperação dos  
983 municípios e a vigilância sanitária, em especial a ação da inspeção na regionalização. O que é  
984 mesmo fazer inspeção dos serviços de saúde numa regional? Como trabalhamos os hospitais  
985 de pequeno porte nesse contexto? Como trabalharemos os municípios fazendo parte de uma  
986 região de saúde? São, como eu disse, eu trago mais as perguntas do que as respostas. O  
987 planejamento de saúde integrado dentro da região ele já traz a região como território. Então a  
988 vigilância de serviço de saúde precisa entender que território é esse, aonde é que estão  
989 fincados as redes e a organização desses acessos e aí por isso eu também mencionei nesses  
990 slides.

991 A vigilância, o planejamento e o mapa de saúde atualmente se pudéssemos, ainda não  
992 andamos, o decreto ainda não avançou muito, mas hoje nos já poderíamos do lado do serviço  
993 de saúde, por exemplo, fazer no mapa da saúde, que é pedido pelo decreto essa informação  
994 para a população. Dizer que tipo de estruturas a gente tem distribuídas em todo o País. Tanto  
995 os serviços profissionais das vigilâncias baseado no Senese, os notificadores de eventos  
996 adversos pelas redes sentinelas, as comissões de controle de infecção hospitalar, os núcleos de  
997 segurança do paciente. O risco mais uma vez, e eu só quero chamar a atenção aqui que o  
998 desenho de um mapa sanitário da região, ele precisa ter foco no risco. Eu botei entre  
999 parênteses (nós precisamos dizer para o sistema nacional de vigilância sanitária qual é a  
1000 prioridade de inspeção em serviços de saúde? Quais são as redes realmente prioritárias que  
1001 merecem atenção da vigilância sanitária no sentido de que ela fiscalize, inspecione e  
1002 identifique os principais problemas relacionados na prestação da segurança). Essa é uma

1003 pergunta que a gente tem que se fazer. Porque hoje a vigilância sanitária inspeciona tudo e  
1004 serviços de saúde. Vai sempre a todos os lugares e volta sempre do mesmo jeito. A gente fica  
1005 imaginando “será que eu preciso realmente inspecionar tudo ou eu preciso definir prioridades,  
1006 identificar os principais problemas e fazer e promover as intervenções?”. Que eu acho a gente  
1007 não conseguiu andar nesse ponto aí. Esse e o quadro teórico das dimensões da qualidade, eu  
1008 trouxe só para dizer primeiro que eu acho que a gente pensa mesmo qualidade de serviços  
1009 muito teórico, mas eu quero dizer para vocês que a principal dimensão da qualidade em  
1010 serviços da saúde é a segurança, e é a segurança do paciente. As outras dimensões são mais  
1011 trabalhadas por quem organiza as redes de atenção, por quem presta esse serviço. A vigilância  
1012 sanitária observa mais a segurança do paciente, a segurança dos seus processos, a segurança  
1013 das suas estruturas. E aí lembrando que nós recentemente junto com o Ministério da Saúde,  
1014 temos trabalhado demais junto o Ministério da Saúde, embora a gente reconheça que  
1015 precisamos ainda, Ana Paula, de mais conversa no sentido de fazer uma definição de  
1016 governança, de como a condução desse programa pode acontecer dentro do Ministério da  
1017 Saúde, mas, o ministro da Saúde lançou o Programa de Segurança do Paciente em 1 de abril  
1018 de 2013 e de lá para cá a gente tem tentado, eu não vou me deter na linha do tempo disso, mas  
1019 eu só quero dizer para os senhores que segurança do paciente não começou com o  
1020 lançamento da RDC 13, 36 e nem começou com a publicação dos protocolos. Há muito que o  
1021 Brasil lida com as questão da segurança do paciente, só que ela vem lidando com isso de uma  
1022 forma fragmentada vamos dizer, muitas instituições envolvidas cada qual fazendo parte dessa  
1023 política, parte desse programa. O mérito do programa é agregar todas essas iniciativas, o  
1024 mérito do programa é fazer, é ser visto com maior clareza que o programa de segurança do  
1025 paciente ele é um programa intersetorial que até precisa trabalhar com a ANS com a  
1026 ANVISA, com o Ministério da Saúde, com muito mais gente. – eu não vou gastar tempo  
1027 fazendo isso, falando da linha do tempo.

1028 E aí um “pouquinho” para vocês saberem quais são as regulamentações que estão bastante,  
1029 diretamente relacionadas à regulação de saúde. A 63 que é uma norma de boas praticas. -Eu  
1030 queria muito, muito que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária desagregasse a inspeção  
1031 para funcionamento da inspeção para avaliação sanitária, porque hoje a vigilância sanitária ela  
1032 tem muito foco é inspecionar para licenciar, se nós pudéssemos inculcar ou disseminar o uso  
1033 da 63 que é um regulamento que tem foco em boas práticas e utilizar este instrumento para

1034 efeito de funcionamento permitir o licenciamento talvez a gente andasse bem mais. E depois a  
1035 36 que obrigou o uso dos protocolos, a notificação dos eventos adversos e a questão da  
1036 formação de núcleo. Eu tenho que andar bastante essas são as exigências da RDC 36, planos  
1037 de segurança e a obrigatoriedade da notificação dos eventos como a gente comentou  
1038 anteriormente naquela outra meta.

1039 Bom, eu acho que os desafios da vigilância sanitária, pelo menos os que a gente consegue  
1040 elaborar minimamente, precisaríamos discutir muito mais, mas nos precisamos construir uma  
1041 inteligência sanitária, uma inteligência que diz assim: vá primeiro em tal lugar e vá depois  
1042 entre outros lugares. Precisamos fazer construir esse uso da inteligência, fazer uma  
1043 inteligência sanitária, desenvolver ações mais focadas no risco, na qualidade da saúde e na  
1044 segurança. Entender que qualidade de serviço de saúde tem o componente da segurança,  
1045 utilizar principalmente os sinais de alarme como resistência microbiana, por exemplo,  
1046 atualmente é um sinal de alarme que denota bastante que os processos de controle de infecção  
1047 ou de uso racional dos antimicrobianos não estão funcionando. Tanto que a gente está  
1048 surgindo com resistências. Utilização de processos de comunicação e educação a saúde, a  
1049 vigilância sanitária é muito ruim de se comunicar, e quando a gente tem que se comunicar a  
1050 gente só fala das tragédias, é um horror porque as tragédias nos dão uma estampa muito  
1051 desagradável, vamos dizer assim. Precisamos aprender a fazer isso e fazer integração das  
1052 Visas com as outras instancias do SUS.

1053 Senhores acreditem, apesar da vigilância sanitária ser um equipamento de saúde publica que  
1054 consta nos desenhos organizacionais de todas as estruturas de gestão do Sistema Único de  
1055 Saúde, ela não é percebida assim. Acho que talvez nem ela mesmo se percebe assim, ela não  
1056 se percebe como tendo que trabalhar diretamente articulada com as redes de atenção.

1057 Os desafios primários do Programa de Segurança do Paciente, apenas para dizer que tem  
1058 muita coisa para fazer, e aí eu termino com algumas proposições, que são proposições muito  
1059 iniciais. Talvez nós devêssemos pensar em organizar um processo de qualificar, não tenho  
1060 medo do termo qualificar mesmo que a gente tenha tantos problemas nas estruturas, na oferta  
1061 dos serviços. A qualificação das redes significa também identificar e investir na melhoria dos  
1062 processos de prestação de serviços de saúde. Ttalvez a gente devesse articular diretamente a  
1063 vigilância com essas redes através da qualificação da atenção no foco da segurança do

1064 paciente. Promover e colaborar com a estruturação dos comitês estaduais de segurança do  
1065 paciente, porque isso inclusive é uma demanda, vamos dizer assim, constante no programa.  
1066 Facilidade na melhoria da qualidade dos serviços e na segurança do paciente. Apoiar  
1067 tecnicamente e incentivar a estância federal, estadual, municipal quanto ao modo de repensar  
1068 seu processo de trabalho na lógica do risco da segurança do paciente da qualidade do serviço.

1069 Então, é um tema para debate, como eu disse, é um tema que quer aproximar a vigilância  
1070 sanitária de serviços de saúde da organização do SUS, principalmente da organização das  
1071 redes de atenção e é um tema que precisa muito da discussão e das luzes mesmo, da  
1072 inspiração até para a gente poder pensar novos arranjos, pensar novas formas, sair da  
1073 vigilância da polícia pela polícia e ter coragem de dizer que se o processo de higienização das  
1074 mãos parece tão simples e obvio é o mais importante, então que esse seja o processo mais  
1075 importante também para a vigilância sanitária. Obrigada.

1076 **Ana Paula Menezes Sóter:** Obrigada pela apresentação, a gente abre um pouco para  
1077 discussão. Foi um tema muito amplo, você trouxe a discussão da região, do papel da  
1078 vigilância dentro da policia especifica da questão da segurança do paciente. Então está  
1079 aberto, foram reflexões extremamente relevantes. Então: Lorena, Dr. Olímpio , Luiz e Renê.

1080 **Lorena Bahia:** Bom dia Ana, concordo muito quando você traz o foco da contratualizacao  
1081 dos serviços nas regiões de saúde ele e muito mais o foco de oferta de serviços para atender a  
1082 demanda da região de saúde, então é mais na questão de exames, de ofertas de medicamentos,  
1083 de oferta de serviços do que ter o foco na vigilância em si, e quando a gente ver esse foco de  
1084 vigilância ele é mais centrado na vigilância epidemiológica e não na vigilância sanitária, que  
1085 garantiria o risco.

1086 Você citou na sua apresentação que agora faz parte do seu sistema a avaliação de 80 mil  
1087 farmácias também porque as farmácias, elas pela lei 3.021 de 2014 elas passam a ser  
1088 estabelecimentos de saúde e essa lei permite a aplicação de soros e vacinas nesses  
1089 estabelecimentos de saúde farmacêuticos. Agora como que isso se dará na prática? O que a  
1090 agencia pensou de regulamentação, se existe alguma discussão, se já existe uma prévia de  
1091 uma RDC nesse sentido de regulamentar o serviço. Porque esta lá na lei que pode fazer agora  
1092 o que esse estabelecimento tem que ter para garantir a segurança do paciente que vá ser  
1093 atendido nessa farmácia, que garantia a gente tem que ali vai estar sendo oferecido um serviço

1094 de qualidade e não mais um problema relacionado ao risco à segurança. Então eu gostaria se  
1095 vocês já pensaram em alguma coisa porque a lei foi aprovada em agosto e entrou em  
1096 execução à partir de 25 de setembro de 2014 e até agora a gente não teve nenhuma  
1097 manifestação formal da agência nesse sentido Obrigada.

1098 **Ana Paula Menezes Sóter:** Olympio.

1099 **Olympio:** Em primeiro lugar, parabenizar a Diana pelo trabalho que ela vem desenvolvendo  
1100 na estruturação da segurança, nos programas de segurança do paciente. Eu tenho  
1101 acompanhado de perto e o trabalho que ela vem fazendo é sensacional na área de assistência à  
1102 saúde dos hospitais de serviço de saúde do privado, nós estamos fazendo tudo para poder  
1103 desenvolver isso mais rapidamente e ter uma participação efetiva na construção desses  
1104 núcleos de segurança do paciente.

1105 No entanto, ela falou uma coisa e também já tinha dito isso antes, é a questão do Sistema  
1106 Nacional de Vigilância sanitária que não funciona como sistema. O que sai daqui da ANVISA  
1107 não é o que acontece lá na ponta. Sem qualquer ofensa ao CONASS e CONASEMS. As  
1108 normas que saem daqui não são cumpridas ou são alteradas nos estados e municípios e são  
1109 feitas a bel prazer daquele que está na vigilância sanitária no município e muitas vezes à  
1110 revelia até do gestor. Eu sei disso porque eu tenho acompanhado, tenho recebido na  
1111 Confederação Nacional de Saúde muito questionamento com relação a isso, eu tenho  
1112 orientado como proceder. E tenho falado: “olha, você tem que seguir a regra do Sistema  
1113 Nacional da Vigilância sanitária e não da VISA municipal que está inovando e querendo fazer  
1114 coisa diferente.

1115 Então essa integração do sistema, essa integração toda, e nesse trabalho que a Diana acabou  
1116 de apresentar de estruturação dos núcleos de segurança do paciente, se não houver integração  
1117 e participação e seguir as regras como estão sendo postas e as normas e as propostas que  
1118 cumpram as propostas a nível nacional nós não vamos chegar a lugar nenhum. E nós temos  
1119 outro agravante na saúde: eu já fui funcionário público, já fui gestor público, já fui diretor de  
1120 hospital público e todas as vezes que eu estava como administrador, gestor na área da saúde  
1121 jamais qualquer, não como gestor público, mas como diretor de unidade pública do setor  
1122 público, jamais eu tive visita de qualquer membro da vigilância sanitária. Vigilância sanitária  
1123 não fiscaliza e não controla serviço público, ela só fiscaliza e controla serviço privado e esse

1124 serviço privado é visto com rigor, e o serviço público age do jeito que quiser. Então nos temos  
1125 que mudar inclusive essa filosofia. Se é serviço, saúde, para mim não interessa quem é o dono  
1126 do serviço se é o Estado, se é uma fundação, se é um filantrópico, ou entidade privada  
1127 lucrativa. Todos tem que ter o mesmo tratamento, nós temos que normatizar isso dentro do  
1128 sistema de vigilância sanitária no Brasil, que todos tem que ser fiscalizados. Eu fui diretor do  
1129 pronto socorro de belo horizonte, que é um hospital de 300 leitos e atendia tudo, urgência,  
1130 emergência e vigilância sanitária nem passava na porta, nem para me falar “bom dia”.

1131 **Ana Paula Menezes Sóter:** Luiz. Depois Renê, depois Mauro. Eu me inscrevi eu acho que, e  
1132 Viviane também.

1133 **Luiz Henrique Canto Pereira:** Bom, Obrigado.

1134 **Ana Paula Menezes Sóter:** Bom, então vamos ouvir a fala do Luiz, ao final da fala dele  
1135 quem quiser ainda se inscreve e a gente encerra para gente poder fazer a conclusão dos vários  
1136 inscritos.

1137 **Luiz Henrique Canto Pereira:** Obrigado. Eu vou procurar ser breve e sintético. Esse tema é  
1138 extremamente amplo e não é trivial, como Dr. Olympio colocou são: dois pesos, duas  
1139 medidas – eu também tive oportunidade de trabalhar nessas duas realidades e é bem diferente.  
1140 Assim, o corte é muito diferente e eu vi sua apresentação e eu vou finalizar, só gostaria de  
1141 saber sua visão de um slide que você mostrou no início de sua apresentação, então houve um  
1142 “termo” que me chamou atenção. Mas nessa última que não esta mais ali, mas nesse ultimo  
1143 slide você dá alguns indicativos de para onde ir, e na linha do Dr. Olympio , quando ele  
1144 estava falando e eu já tinha notado aqui no material que vocês mencionam boas práticas de  
1145 funcionamento e é a tendência: boas práticas de laboratório, boas práticas de fabricação, boas  
1146 práticas de pesquisa. Que é procedimento, é procedimento, e eu acho que a abordagem tem  
1147 que ser procedimental. Pelo menos na experiência nossa do Ministério, do MCTI. Que se  
1148 você, ainda mais com esse novo cenário das farmácias, é um fator, um complicador extremo,  
1149 como regular. E eu lhe pergunto: não poderia ser uma articulação da vigilância sanitária com  
1150 os Órgãos de classe? Porque sempre tem um profissional, você não poderia pensar no sistema  
1151 integrado, não única e exclusivamente na certificação de um equipamento. Porque isso não  
1152 garante que aquele profissional vai estar intervindo adequadamente.

1153 Então, seria algo a pensar na linha de boas práticas, eu acho que superaria inclusive,  
1154 independente de estar no setor público ou privado, boas práticas de fabricação e tanto para o  
1155 produtor público, quanto a indústria privada, independe. E é algo que gostaria de saber a sua  
1156 visão, você colocou lá iatrogenia. E eu pergunto: como a ANVISA vai atuar para evitar  
1157 iatrogenias? Eu gostaria de saber como você pensa. Porque é algo que está tão, eu não sei se é  
1158 regulável. Iatrogenia para mim é uma coisa bem específica, um procedimento, uma manobra  
1159 que causa um dano para o paciente e não necessariamente está vinculado àquela instalação. É  
1160 um procedimento, por isso que eu estou entrando na questão procedimental e boas práticas  
1161 mesmo. E cabe iatrogenia? É algo que a ANVISA vai realmente regular? Porque o cenário é  
1162 muito amplo para entrar já nessas especificidades, porque elas estão muito mais nos conselhos  
1163 profissionais, me parece pelo menos, minha visão. A “palavrinha” iatrogenia me assutou, é só  
1164 isso, apresentação muito boa, apenas me preocupei com o uso da palavra iatrogenia, obrigado.

1165 **Ana Paula Menezes Sóter:** Renê.

1166 **Renê Patriota:** Então, achei bastante interessante a apresentação, mostra assim o interesse da  
1167 Instituição nessa fiscalização rigorosa da segurança do paciente, no controle, mas parece uma  
1168 utopia, parece que isso não vai acontecer nunca, porque como disse o Dr. Olympio, ele nunca  
1169 foi fiscalizado. Só para dar um exemplo concreto, só um exemplo: final de semana eu tive, há  
1170 quinze dias atrás eu tive duas vivências. Minha mãe fez uma cirurgia cardíaca de safena e  
1171 mamaria com oitenta e dois anos no hospital particular e que o banheiro da UTI, o  
1172 escoamento da água do chuveiro a gente tinha que puxar de rodo porque entrava UTI adentro,  
1173 entendeu? Essa UTI está funcionando há cinco anos. E eu digo “deixa que eu vou puxar”, e eu  
1174 fiquei puxando o rodo a água lá para dentro na UTI particular e o atendimento foi excelente,  
1175 com esse pequeno detalhe: a água não ia embora. E ao mesmo tempo, meu irmão foi  
1176 internado no Hospital Otávio de Freitas, não sei que você conhece, que acabei dizendo “faz o  
1177 seguinte, apressa para sair porque se não, aí você vai piorar”. Ele está na lista de transplante  
1178 de fígado, um corredor superlotado, maca com maca com maca, ele passou pela UPA que eu  
1179 até fiquei feliz lá com aquele atendimento da UPA na enfermaria, mas nós todos aqui que  
1180 estamos presentes nessa reunião, que acho que 90% dos que estamos aqui pagamos plano de  
1181 saúde. Então a gente já vai com problema de saúde para o hospital meio que com medo.  
1182 Imagine quem está dependendo exclusivamente do sistema público de saúde. Então, aquele  
1183 corredor, o banheiro que não funciona entupido etc.

1184 Eu acho que é um desafio para todos nós sabe, o tamanho da pizza do problema é muito  
1185 grande que agora, em vez de se fazer como nas políticas tradicionais se faz, porque agora a  
1186 gente tem que mudar o rumo das coisas. Tem a pizza e divide por partido e por cor, a gente  
1187 agora tem que pegar essa pizza de problemas, e a gente se apaixonar por ela, e pensar em  
1188 buscar soluções, porque é um desafio enorme como aplicar a teoria à prática, à realidade,  
1189 porque se não, olha, você que está acostumado a ver só coisa do privado e você saber que seu  
1190 familiar está ali dentro, você entra de costas, e pedindo a Jesus, vai ligar para o secretário para  
1191 pedir pra transferir seu irmão? Não. Porque todo mundo ali é seu irmão, somos filhos de  
1192 Deus, todo mundo é irmão.

1193 Então o problema é muito grave e a gente precisa discutir isso, quero parabenizar a  
1194 apresentação, não pela técnica, mas também pela técnica, mas pelo interesse que a gente vê  
1195 que está dentro de você, essa busca dessa qualidade da segurança do paciente, e uma sugestão,  
1196 era que a pessoa que apresenta não ficasse ali, porque a gente olha para ali, e olha para aqui,  
1197 entendeu? E de repente se o apresentador ficasse ali, não é? A gente vai acabar ficando assim,  
1198 é bom que a gente olhe ali, mas se a pessoa ficasse ali que a gente pudesse focar o olhar, não  
1199 sei se é experiência, vocês devem ter experiência porque usou essa estratégia, mas fica a  
1200 sugestão.

1201 **Ana Paula Menezes Sóter:** Mauro.

1202 **Mauro Junqueira:** Bom, eu acho que mais uma vez toda a apresentação que aconteceu,  
1203 como são três reuniões no ano, então toda apresentação que for vir para esse espaço a gente  
1204 receba com antecedência, justamente para a gente poder estudar, olhar, pesquisar e poder  
1205 contribuir de uma forma mais efetiva.

1206 Eu queria Seu Olímpio discordar em parte da sua fala porque a vigilância municipal sim, ela  
1207 segue todo o regramento da ANVISA a toda política nacional, mas, ela também segue a  
1208 legislação municipal. O município é um ente federado com autonomia, então ele não é  
1209 subordinado nem ao estado nem ao governo federal. Então, ele tem suas regras próprias  
1210 também e tem que fazer. Eu queria colocar que eu assim concordo plenamente com a questão  
1211 da qualificação, e uma qualificação permanente para o fortalecimento das vigilâncias. Nós  
1212 temos que pensar, Ana Paula, que nós temos no país mais de 70% acho que é perto disso um  
1213 pouco mais um pouco menos de municípios de pequeno porte e aí eu to falando em “equipe”

1214 é uma pessoa para cuidar da vigilância. Então nos temos que pensar numa vigilância regional  
1215 e avançar no... achar um arranjo regional que dê conta disso.

1216 Em Minas gerais, nós começamos a trabalhar ainda é muito incipiente essa questão da  
1217 vigilância regional, mas trabalhar na forma de consorciamento, Minas Gerais tem uma  
1218 experiência muito grande de consórcios, para que a região; porque a região ela é formada de  
1219 vários municípios não tem um ente, mas eles têm um sistema. Nós temos lá vários arranjos  
1220 com consórcios que dão conta de ter uma equipe regional para poder atuar principalmente  
1221 nesses municípios de pequeno porte, que volto a dizer são perto de 70% dos municípios desse  
1222 país e aí não dá conta mesmo de fazer. Essas farmácias estão nesses municípios, esses  
1223 hospitais de pequeno porte, e eu já disse ate numa reunião do CONASEMS que tem muito  
1224 hospital de pequeno porte que faz mal à saúde, mas tem que ter coragem de fechar, de encarar  
1225 o problema e isso não é fácil politicamente principalmente lá na ponta para o prefeito. E na  
1226 qualificação dessas vigilâncias fazer a integração da vigilância municipal com o sistema  
1227 municipal de saúde. Isso bem apontado aqui pela Viviane. Também ocorre lá na ponta, parece  
1228 que a vigilância municipal não faz parte da secretaria municipal de saúde.

1229 Então assim acho que é um processo de qualificação permanente nós temos que buscar  
1230 CONASS , CONASEMS, Ministério, como fazer isso para qualificar e aí sim tem que  
1231 melhorar muito a condição e aí eu vou fazer um comparativo não sei se vai caber, mas muitas  
1232 vezes a gente se depara com a mesma questão do Ministério Público e o judiciário hoje com  
1233 relação à judicialização da saúde. Quando nós discutimos em fóruns nacionais, estaduais  
1234 quem participa entende o que é o SUS, entende a legislação, sabe que o gestor tem um  
1235 orçamento, tem um limite, que o céu não é o limite, tem um limite financeiro orçamentário,  
1236 tem uma lei de responsabilidade fiscal. Mas o juiz que está lá na ponta não quer saber do que  
1237 está pactuado, do que está acordado, ele manda fazer e manda prender. Então às vezes  
1238 acontece a mesma coisa com o fiscal. Ele tem o treinamento, tem a qualificação, mas ele que  
1239 está lá na ponta, ele faz da forma que ele acha que é, e aí prejudica. Nós temos essas questões  
1240 dos dois lados.

1241 **Ana Paula Menezes Sóter:** Ok, Mauro. Eu estou inscrita, depois Vivi e aí não tem mais  
1242 ninguém e aí a gente passa para Ana fazer o fechamento. Também na linha do que todo

1243 mundo já colocou, parabenizando a ousadia de estar trazendo esse debate, é um debate não  
1244 acabado, é um debate do SUS.

1245 Eu só gostaria de reforçar algumas coisas que o Mauro já colocou, acho que a Vivi vai um  
1246 pouco nessa linha também. Mas primeiro, de que a região ela não é um ente federado, isso é  
1247 uma questão extremamente importante para quem está na construção do SUS, para gente não  
1248 coisificar do ponto de vista conceitual mesmo, uma região como se lá fosse um ente federado  
1249 e pudesse criar uma estrutura, quer dizer assim, são vários municípios e se a gente quer  
1250 fortalecer do ponto de vista de região, fundamental a gente puxar o estado para esta discussão,  
1251 porque quando junta mais de um município ali termina sendo um território estadual, então é  
1252 fundamental estar atrelado com esse desenho que o SUS já impõe.

1253 Uma outra questão quer dizer assim diz exatamente respeito com essa integração das Visas  
1254 com o SUS e com os gestores, que é diferente dos municípios porque a estrutura de vigilância  
1255 dos municípios, isso é prejuízo mas é vantagem, como as equipes são menores, geralmente a  
1256 área de vigilância no município ela é muito mais integrada. A vigilância sanitária com a  
1257 vigilância epidemiológica geralmente é uma mesma equipe e isso favorece muito o ponto de  
1258 vista da operação, o que é muito diferente nos estados. Infelizmente a maioria dos estados  
1259 copia o modelo federal, então termina que tirou a vigilância sanitária da estrutura da secretaria  
1260 de saúde de estado, geralmente são autarquia ou fundação, são fora da estrutura às vezes do  
1261 próprio estado, e isso provoca um distanciamento imenso do SUS. Nem sempre para onde as  
1262 Visas estão indo é a prioridade do SUS estadual, do SUS regional, do SUS pactuado entre  
1263 CES e COSEMS daquele estado, então para mim esse é o principal desafio. Se a gente não  
1264 trabalhar, estando aqui no nível federal, se a gente repetir esse modelo da nossa relação ser  
1265 direto com a Visa e esse seu sistema sem a gente horizontalizar com os gestores que estão lá  
1266 na ponta estadual, municipal, a gente não vai conseguir qualificar, a gente não vai conseguir  
1267 incorporar a região, a gente não vai conseguir estar voltado para essa questão da prioridade.

1268 Então eu acho que são pontos que a gente está precisando provocar mesmo nessa reflexão.  
1269 Fundamental o que você trás do ponto de vista a pegar a programação regional tenta trazer  
1270 para dentro as vigilâncias, a gente tem uma pratica de só programar assistência, isso é uma  
1271 coisa histórica do SUS, mas o decreto e hoje eu acho que a gente tem uma parametrização que  
1272 até permite uma programação regional das ações de vigilância e das ações de vigilância

1273 sanitária, vigilância ambiental e vigilância epidemiológica compreendendo as vigilâncias  
1274 nesse conjunto de ação, então é fundamental.

1275 Eu acho que a fala do Mauro foi muito importante nisso, acho que Viviane como CONASS  
1276 também vai apontar, mas sendo federal, se a gente não horizontaliza a gente não vai conseguir  
1277 impactar na qualidade do atendimento lá na ponta.

1278 Por fim, só também defendendo um pouco nesse aspecto a questão do funcionamento das  
1279 vigilâncias em relação ao setor público eu já não acho, eu acho que tem uma variação muito  
1280 grande em nível nacional, nem todas são iguais, mas eu já acho como sou uma “dinossaura”  
1281 do SUS, já fui gestora municipal, estadual, estou aqui no Ministério, vou e volto então assim  
1282 eu já acho que de 93 pra cá quando eu fui secretária de saúde em Olinda para o cenário de  
1283 hoje eu acho que a vigilância avançou muito no sentido tanto de entrar nos serviços privados  
1284 como de entrar principalmente também no serviço público. Hoje pra você ter liberação de  
1285 funcionamento de um serviço público o rigor, antigamente você abria qualquer espaço, botava  
1286 para funcionar, chamava de posto de saúde, chamava de hospital e tudo bem. Isso vem  
1287 mudando muito ao longo do tempo, o que não quer dizer que sem dúvida nenhuma ainda  
1288 precisa qualificar mais. Além disso, só para terminar, dialogando um pouco com Renê, quer  
1289 dizer assim eu acho que a gente tem que ter muito cuidado quando a gente pensa em  
1290 qualidade em segurança de paciente a questão dos protocolos e a questão da forma de cuidar,  
1291 porque às vezes a gente tem a ilusão da hotelaria, isso acontece muito no serviço privado. A  
1292 gente tem um prédio todo “bonitinho”, um mármore muito legal, e assim a gente às vezes se  
1293 encanta, até uma pessoa que passa com a bandejinha servindo lanche, cobrando lanche e tal a  
1294 par, isso é hotelaria. Então às vezes isso enche muito os olhos do usuário, além da questão do  
1295 cuidado. Então é fundamental que a gente observe efetivamente como estão sendo seguidos os  
1296 protocolos, como está sendo, o cuidado que está sendo ofertado aquele paciente, claro que a  
1297 gente não pode abrir mão também da qualidade da ambiência do espaço físico e tal, mas não  
1298 encher os olhos com o espaço e a gente às vezes não enxergar a qualidade do atendimento, da  
1299 equipe profissional que está atuando em determinado serviço, isso tem que estar muito junto.

1300 Quanto à questão de iatrogenia, eu concordei também, concordando com o Luiz, eu também  
1301 achei estranho porque a iatrogenia está muito relacionada ao ato, o procedimento do  
1302 profissional e muito relacionado com os Conselhos que fiscalizam o bom desempenho,

1303 digamos assim, profissional. Eu acho que a vigilância tem uma serie de outros compromissos  
1304 e em desafio também é fazer um recorte de viabilidade porque também não dá para abraçar o  
1305 mundo a questão da qualidade e tem uma dimensão extremamente complexa e não vai ser só a  
1306 vigilância sanitária ou epidemiológica que vai poder dar conta, a gente vai ter aí que ter uma  
1307 rede de proteção para estar atuando. Vivi a fala é a última inscrita depois a gente encaminha.

1308 **Viviane:** Bom, eu também quero parabenizar a Diana, porque ela colocou em pouco tempo,  
1309 problemas hoje que estamos nos debatendo e ainda não achamos a saída. Mas, o Programa de  
1310 Segurança do Paciente veio para a gente falar “olha será que esse não pode ser um dos  
1311 caminhos para a gente melhorar a nossa qualidade do atendimento que é feito no SUS?”. Eu  
1312 acho que pode ajudar, e muito, o SUS a questão desse programa implantado. Agora, a questão  
1313 da Visa na região é um dilema nosso, porque tem a questão do poder de polícia, e ai como é  
1314 que eu faço isso entre os entes, esse é um dos grandes nós, mas eu acho que a Visa tem que,  
1315 na região, ela tem que ajudar é na análise inclusive da situação de saúde, ela tem que colocar  
1316 o seu saber de vigilância sanitária frente a um território definido, o que é risco naquela região,  
1317 aí sim, ela inclusive já entra na análise da situação daquele espaço, e com certeza ela vai ter  
1318 que, como disse a Ana Paula, horizontalizar, como é que a vigilância sanitária se encaixa na  
1319 rede de atenção, como é que ela auxilia na rede de atenção? Porque a rede de atenção é  
1320 composta por muitos pontos, e como é que a vigilância sanitária atua nesses pontos? É isso  
1321 que a gente ainda não conseguiu definir, como fazer, então acho que esse é um nó que a gente  
1322 tem que desatar.

1323 Agora, por exemplo, para mim o nó da análise não tem nó aí, é mais um costume que a gente  
1324 não tem da vigilância sanitária fazer parte da discussão da análise situacional daquela região.  
1325 Em relação ao que fala o Olímpio, a gente tem tentado melhorar um pouco a questão de como  
1326 fazer as coisas, como é descentralizado, eu tenho 5 mil e tantos municípios, 27 Estados, cada  
1327 um pode fazer do jeito que quiser, desde quando a gente foi credenciado pela Opas para poder  
1328 vender medicamento sem ser previamente auditado, foi logo no começo da gestão da Maria  
1329 Cecília, e foi criado a partir daí um grupo que tenta harmonizar os procedimentos,  
1330 “harmonizar” veja o termo, não é definir mas pelo menos tentar, então sentados nesse grupo o  
1331 pessoal dos estados, dos municípios e ANVISA, e a gente tenta lógico, é um processo  
1332 demorado o primeiro que saiu inclusive foi medicamentos, porque na época era isso que a  
1333 gente estava discutindo, é harmonizar os procedimentos para não haver diferença do jeito que

1334 São Paulo faz e o Acre faz. Lógico que existem legislações estaduais e municipais que podem  
1335 sim influir no procedimento, e não tem jeito, como disse o Mauro, nós somos três entes  
1336 autônomos, bom, aí nós não vamos discutir o federalismo brasileiro ou jabuticaba, tudo bem.  
1337 Mas a gente tenta construir processos para evitar esse tipo de coisa.

1338 Em relação a público e privado, eu acho que eu concordo com a Ana Paula, está mudando  
1339 muito isso inclusive a gente já tem algumas experiências onde a vigilância sanitária senta  
1340 junto com os serviços de saúde estaduais e municipais e com eles ajuda a programar uma  
1341 intervenção, normalmente tem que ter algum tipo de intervenção, a programar estas  
1342 intervenções de maneira a minorar os problemas que são encontrados e isso é reavaliado.  
1343 Então a gente tem algumas experiências em alguns estados que estão tendo muito sucesso, e  
1344 eu também vou concordar com a Ana Paula, eu acho que o SUS está em um momento muito  
1345 difícil, estamos sendo bombardeados por todos os lados, temos projetos de lei que podem  
1346 acabar com saúde como direito, e acho que isso para mim é a coisa mais importante, nós  
1347 conseguimos garantir isso na constituição de 1988, garantir isso, e nós podemos perder isto  
1348 muito rapidamente, então assim eu nunca... eu estou assim com aquele projeto, aquela lei que  
1349 eu não consigo nem lembrar o nome....

1350 **Ana Paula Menezes Sóter:** Qual delas?

1351 Então, a PEC 451 pode acabar com uma luta da sociedade de garantir saúde como direito,  
1352 então isso que a gente está falando aqui, é nada perto de você perder este direito. Agora, eu  
1353 acho que o SUS simplesmente quando na batida do martelo da Constituição colocou todos os  
1354 indigentes dentro do sistema, eles não eram mais indigentes à partir daí, tá certo? Então vou  
1355 usar a fala do Dr. Alecrim, Presidente do CONASS ontem em seu discurso, todo mundo aqui,  
1356 tem um pessoal mais novo que talvez não lembre, de uma ala em todos os hospitais que  
1357 cuidavam dos indigentes, todos tinham a ala dos indigentes, a partir da Constituição não  
1358 existe mais isso, e com essa PEC pode voltar a existir, e eu acho que o Brasil hoje não pode  
1359 admitir esse tipo de coisa, nenhum cidadão brasileiro pode ser indigente e é isso que nós  
1360 vamos colocar na Constituição se essa PEC for votada.

1361 Agora, em relação à qualidade, veja, a qualidade de saúde prestada tem muito a ver com o  
1362 processo de trabalho, por isso que ela vai falar da iatrogenia, nós vamos ter que entrar nisso  
1363 também, não é que nós vamos controlar, não vamos fazer isso, mas o processo de segurança

1364 do paciente implantado, muda o jeito de você trabalhar o erro. Se tem um erro e “errar é  
1365 humano”, foi a partir daí que começou a questão de segurança do paciente, eu mudo o jeito de  
1366 olhar o erro e tenho que ver que processo é esse que induziu ao erro. Existem filmes, alguns  
1367 curtos, talvez até pudesse trazer um, que mostram que podem acontecer com qualquer um de  
1368 nós, no público e no privado, isso acontece, é só aplicar uma injeção em uma via que não  
1369 deveria e você mata um paciente.

1370 Mas você muda o jeito de ver, então eu tenho dois medicamentos, eu estou lembrando aqui...

1371 **Ana Paula Menezes Sóter:** Vivi, a sua fala está excelente, agora só vou pedir para dar um  
1372 fechamento, ainda temos um ponto, uma pauta...

1373 **Viviane:** ...dois medicamentos muito parecidos, só que um mata e o outro não, e na hora da  
1374 correria, se alguém aqui já trabalhou em hospital sabe o que é isso, você pega o frasco errado  
1375 que é muito parecido com o de baixo. Então é o processo de trabalho que também está  
1376 levando ao erro, a implantação do Programa de Segurança do Paciente pode diminuir esse  
1377 tipo de problema. Então acho que a gente tem que investir muito neste programa e batalhar  
1378 muito, o Ministério está discutindo um pouco isso para tomar um pouco mais de corpo, vamos  
1379 dizer, interno, e acho que isso pode melhorar e muito o serviço do Sistema Único de Saúde, se  
1380 ainda existir.

1381 **Ana Paula Menezes Sóter:** Obrigada Vivi. Ana, bem rapidinho para a gente fechar porque  
1382 ainda temos um... eu sei que as pessoas tem voo, tem horário, tem agenda.

1383 ...: Sobre a questão das iatrogenias, é bom a gente ouvir os comentários, mas é isso mesmo  
1384 que ela disse, para resumir, nós estamos obrigando a notificação dos eventos relacionado aos  
1385 cuidados na assistência ao mais focado numa cultura de segurança, focado num discurso de  
1386 não culpabilização, e focado em volte e reveja seu processo de trabalho porque ele  
1387 provavelmente o induziu ou tem induzido os procedimentos, justamente. E para isso a gente  
1388 precisa fazer discussão com a área de produção de medicamentos, por exemplo, rever frascos,  
1389 rever rótulos, rever formas de envase, muita questão, mas então fica respondida a sua  
1390 pergunta.

1391 Sobre boas práticas de farmácia, e já combina um pouco com a sugestão que o Henrique trás,  
1392 já existe uma norma, uma RDC chamada Boas Práticas de Funcionamento de Farmácia desde

1393 2009, todavia, essa normatização ela nunca floresceu, vamos dizer assim, com o advento da  
1394 lei, imediatamente ela foi alçada a importância da lista, tanto que ela está integrada, está  
1395 incluída na nossa lista da ajuda regulatória para revisão. O que nós temos feito no momento é  
1396 tentar identificar na norma as várias interfaces com outras normas, porque a RDC sobre  
1397 funcionamento de Farmácia ela fala muito da prática farmacêutica, da atenção farmacêutica, e  
1398 eu tenho outras normas correndo em paralelo que fala de outros aspectos incluído nela  
1399 “prescrição de medicamentos, venda de medicamentos pela internet, venda móvel” e outros e  
1400 outros aspectos. Então no momento a ANVISA está estudando todas essas interfaces e  
1401 colocou a norma 44 na revisão. Há dois pesos e duas medidas. O Dr. Olímpio já vem me  
1402 acompanhando na Câmara Setorial, eu sei que ele tem esse posicionamento e eu ouço e  
1403 acolho tudo que ele diz, mas eu realmente digo que pra vigilância sanitária não importa a  
1404 natureza jurídica da ação dela, embora a gente tenha que admitir que também existe como  
1405 princípio, o princípio da discricionariedade, cabe ao fiscal não ter dois pesos e duas medidas,  
1406 mas avaliar com discricionariedade qual é o tamanho da medida para aquela situação, então a  
1407 gente também tem se preocupado com isso. concordo que a gente precisa qualificar os  
1408 profissionais mas aí pensar em qualificar as redes também e não qualificar nas redes, nem  
1409 tudo precisa ser só de hotelaria como a Ana Paula fala, nós podemos sim qualificar a rede  
1410 desde que a gente diga os processos prioritários para a intervenção, as práticas seguras estão  
1411 aí escritas e evidenciadas na literatura, há processos de trabalho que você pode fazer e reduzir  
1412 o risco em muito mesmo que você não tenha a melhor estrutura, não quero dizer com isso que  
1413 as estruturas também não cooperem com os riscos, mas que não pode ser só uma ou só outra  
1414 coisa, a gente tem que ver a coisa meio combinado. Legal se a gente pudesse puxar o estado  
1415 para a discussão da região a exemplo do que eu vim puxar ontem na reunião do CONASS,  
1416 concordo com você, a gente não pode ver a região de saúde como uma coisa. Quando eu me  
1417 refiro à região de saúde falando da vigilância sanitária, é porque eu queria muito que a  
1418 vigilância sanitária de serviço de saúde enxergasse além do estabelecimento isolado, que  
1419 normalmente hoje ela tem esse pensamento, “eu vou visitar tal hospital” mas eu não digo “eu  
1420 vou visitar o hospital porque está em tal rede, estava participando de tal região”, ela não faz a  
1421 conexão se essa região é de uma área metropolitana, se ela está inserida no contexto  
1422 industrial, se está inserida em um contexto de pobreza, a vigilância sanitária ainda não  
1423 consegue fazer isso. E eu concordo Vivi, que no território a ANVISA tem que ajudar a

1424 analisar os riscos, e só assim a gente vai fazer a prioridade, às vezes eu falo com eles e digo  
1425 assim “a gente precisa ser um pouco mais feliz, tirar o mundo das costas como vigilância  
1426 sanitária” porque ela diz assim “é minha obrigação fiscalizar tudo”. É obrigação fiscalizar  
1427 tudo que precisa ser fiscalizado, que precisa ter uma intervenção da vigilância sanitária, e isso  
1428 não quer dizer que você tenha que fazer todas as visitas, mas sim adotar de prioridades. E  
1429 harmonizar os procedimentos, eu acho que é esse o caminho. Bom eu encerro, e agradeço  
1430 muito a conversa que a gente teve, estou à disposição, Vivi sabe onde me achar, Mauro  
1431 também, e vamos nessa. E eu também sou apaixonada, porque apesar que o sentimento da  
1432 paixão é um sentimento passageiro ele é estimulante, então, quanto ele puder me estimular eu  
1433 vou estar apaixonada pelo que a gente faz.

1434 - Mas a paixão pelo SUS, não é passageira não (risos)

1435

1436 - Ok, obrigada viu Ana. Então o próximo ponto é a Comissão Científica em vigilância  
1437 sanitária. É o ultimo ponto, e depois deste são os encaminhamentos.

1438 - Boa Tarde, está marcado 20 minutos, mas pretendo ser mais breve para a felicidade de  
1439 todos, meu nome é Danitza, eu sou Gerente-Geral de Conhecimento e Informação em  
1440 Pesquisa da ANVISA e estou responsável pela Secretaria Executiva da Comissão Científica  
1441 em vigilância sanitária. ( 02:57:07)A Comissão ela foi criada, na realidade, o intuito é dar o  
1442 informativo para os senhores, trazer para vocês a informação sobre o que é a Comissão e o  
1443 que a Comissão faz o que ela fez nesse ultimo ano de trabalho. A Comissão foi criada em  
1444 2013, alguns dos senhores que já faziam parte do Conselho consultivo que foram  
1445 reconduzidos já tomaram conhecimento da criação desta Comissão, a intenção de criação  
1446 dessa comissão foi realmente termos na ANVISA uma participação social bastante técnica,  
1447 que fosse composta de cientistas e realmente de pesquisadores de determinadas áreas do  
1448 conhecimento que de alguma forma tem impacto na nossa atividade. Então ela é formada por  
1449 profissionais de renome, nos temos hoje 7 conselheiros, dentre eles o Dr. Paulo Roffe, a Dra.  
1450 Mayana Zatz, o Dr. Mauro Teixeira, o Dr. Fábio Bucarechi, a Dra. Maria das Graças, a Dra.  
1451 Lenita Wannmacher e o Dr. Carlos Gilson, os 7. E o objetivo dessa Comissão é auxiliar a  
1452 ANVISA na avaliação da necessidade de regulação de novas tecnologias de interesse e  
1453 também nos auxiliar na manifestação de temas em discussão de questões técnico-científicas

1454 que sejam, digamos, estratégicas e que se apresentem pra nós com maior complexidade. Nós  
1455 já realizamos 8 reuniões ordinárias, 1 reunião extraordinária e durante esse tempo, a gente tem  
1456 um pouco mais de um ano de funcionamento, nós discutimos alguns temas bastantes  
1457 relevantes. O primeiro foi o uso de animais em pesquisas pré-clínicas, a proibição do uso de  
1458 derivados anfetamínicos, a inclusão de alguns medicamentos no rol de importação  
1459 excepcional, então uma revisão da RDC que a gente frequentemente faz, a indicação do uso  
1460 do bevacizumabe no âmbito do SUS, essa Comissão também avaliou a questão, a revisão da  
1461 norma de importação de material de pesquisa, a utilização de placebo, a questão dos critérios  
1462 de avaliação dos desfechos em estudos clínicos de medicamentos oncológicos e a estruturação  
1463 de utilização dos adox na análise de processos principalmente de registro, avaliação da  
1464 necessidade de estudos clínicos para registro da algumina, efeitos farmacológicos e tóxicos do  
1465 THC e a segregação de áreas produtivas de medicamentos devido ao risco farmacológico e  
1466 toxicológico. Então como os senhores podem ver, são temas alguns bastantes complexos do  
1467 ponto de vista técnico outros bastantes complexos do ponto de vista, digamos, político. Essa  
1468 Comissão se manifesta por meio de recomendações e emoções, então foram emitidas até o  
1469 momento 6 recomendações, a primeira foi o próprio regimento interno da Comissão, a  
1470 segunda foi a análise da inclusão das substâncias de importação excepcional que eu  
1471 mencionei, a terceira foi a manifestação deles com relação ao bevacizumabe, a quarta foi com  
1472 relação ao uso do placebo em pesquisas clínicas, a quinta foi a recomendação mais longa  
1473 deles que tratou de várias questões, primeiro a questão do uso dos adox na análise de  
1474 processos, eles também orientaram que fossem formados subgrupos de especialistas para  
1475 análise de discussão presencial de alguns temas importantes para que a gente pudesse  
1476 diminuir a simetria de informação dessas análises adox, a questão da revisão do critério de  
1477 desfecho clínico de medicamentos oncológicos também, e a orientação para que a gente  
1478 estabelecesse critério de priorização de análise dos recursos, porque a gente tem critérios de  
1479 priorização para análise do processo, mas, as vezes esse processo por algum motivo é  
1480 indeferido e a gente ainda não tem um sistema de priorização de recursos instituído. E por  
1481 ultimo a ultima recomendação foi agora em 25 de fevereiro e diz respeito à questão dos  
1482 prazos para análise terminativa das anuências em pesquisa clinica. A Norma ela trouxe uma  
1483 previsão de que os 180 dias não fossem terminativos e a orientação deles era que a gente  
1484 instituísse essa condição para esse prazo e também sugeriram que a gente instituísse um prazo

1485 limite para que a análise em desenvolvimento clínico em fase 1, também a norma estabeleceu  
1486 um prazo distinto.essas recomendações lembrando os senhores, elas são recomendações feitas  
1487 a diretoria colegiada da ANVISA e obviamente os diretores eles tem autonomia decisória,  
1488 portanto essas decisões elas não são vinculativas, trata-se de uma comissão consultiva e não  
1489 deliberativa.

1490 Foram publicadas duas moções de apoio à atividade da ANVISA. A primeira foi no  
1491 sentido de estabelecimento de critérios técnicos para comprovação de segurança e eficácia dos  
1492 produtos, perdão, foi à questão do apoio ao posicionamento que a ANVISA exarou no caso do  
1493 uso de animais em pesquisas pré clínicas e a segunda moção foi quanto à proibição do uso  
1494 dos anfetamínicos.Substâncias aí : anfepramona, anfeproporex enfim, eles apoiaram no  
1495 momento em que o congresso discutia a questão, eles emitiram uma moção de apoio ao  
1496 posicionamento técnico da ANVISA.

1497 Bem, nós ainda temos previstos para 2015, quatro reuniões, já foram realizadas duas este  
1498 ano ,o que não impede que a gente faça algumas reuniões extraordinárias e os temas que estão  
1499 aí na agenda para discussão são esses que estão listados. Então é o reuso de produtos de  
1500 saúde, a questão da definição de diretrizes para regulamentação de tecnologias de interesse a  
1501 saúde, o reenquadramento dos suplementos vitamínicos, indicações terapêuticas, e população  
1502 alvo para o uso da vacina da dengue, definição de critérios de avaliação do risco toxicológico,  
1503 estudos de estabilidade e uso, a efetividade das medidas de triagem de viajantes nas áreas  
1504 afetadas em vários pontos de entrada e dispositivos médicos indicados para preenchimento  
1505 intradérmico.Portanto questão também bastante complexas. Bem senhores, seria isso que nós  
1506 gostaríamos de apresentar a vocês, vocês obviamente estão convidados a assistir as reuniões,  
1507 eu posso passar para secretaria executiva do conselho consultivo a agenda de reuniões que nos  
1508 temos já marcadas e caso os senhores queiram, vai ser uma honra tê-los conosco. É isso muito  
1509 obrigado.

1510

1511 - Obrigado. Alguém quem fazer algum comentário? Luís.

1512 -Obrigado, novamente vou procurar ser breve. Tem três pontos que eu gostaria de trazer em  
1513 relação a sua apresentação. O primeiro é a recomendação de número cinco, que coloca um dos  
1514 primeiros itens, pontos a questão dos AD HOCs, o concurso de Ad Hocs para auxiliar o

1515 processo de registro. Foi justamente isso, esse ponto que nós trouxemos ainda em 2013 numa  
1516 reunião do conselho consultivo da ANVISA que na visão do ministério o ativo do CNPq, os  
1517 dados dos pesquisadores com bolsa de produtividade chamados “PQ” do CNPq poderiam  
1518 contribuir para análise dos registros e isso nós colocamos ainda em 2013 e com felicidade  
1519 vemos que foi assinado um acordo de cooperação técnica entre o CNPq e ANVISA pelo  
1520 presidente do CNPq Gláucio Oliva e o presidente na época da visa, Diretor presidente Dirceu,  
1521 assinado se não engano em setembro de 2014 e essa recomendação, ela vai justamente nessa  
1522 linha de utilizar essa competência instalada que facilmente é levantada pela plataforma lattes  
1523 que para utilizar, não só agilizar , mas, trazer essa competência para o corpo técnico da  
1524 ANVISA. Então eu vejo com muita alegria.

1525 Segundo ponto é a moção de numero um, que inclusive foi discutida na primeira reunião do  
1526 conselho científico, que eu estive presente inclusive, porque era logo após a invasão do  
1527 instituto ROYAL quando veio àquela movimentação de alguns grupos contra a  
1528 experimentação animal e esse assunto ele está no ministério, no CONCEA (conselho nacional  
1529 de controle de experimentação animal) então nós acompanhamos naquele momento, na  
1530 reunião do conselho científico nós mencionamos uma iniciativa do ministério que foi  
1531 instituída em 2012 que é a rede nacional de métodos alternativos e ainda em 2014 foi depois  
1532 dessa primeira reunião mas, ainda em 2014 a própria ANVISA reconheceu aqueles dezessete  
1533 métodos que o CONCEA na sua resolução n° 18 de 2014, reconheceu como métodos  
1534 alternativos ao uso de animais de laboratório e gostaria de enfatizar que essa posição da  
1535 ANVISA é muito importante. É muito importante, inclusive eu estive cerca de dois, três  
1536 meses atrás conversando com o Diretor Jaime, justamente para saber se em todas as áreas,  
1537 todas gerências gerais o entendimento era o mesmo, porque em alguns pontos a área técnica  
1538 ainda não estava tão familiarizada com aqueles 17 métodos, especificamente na área de  
1539 agrotóxicos, na GGTOX não estava um entendimento claro do potencial da utilização de  
1540 alguns modelos por exemplo o: BCOP, que substitui a irritação ocular aguda que é feita em  
1541 alguns lagomorfos, ou coelhos, então é algo que já está reconhecido, método validado e nosso  
1542 objetivo e realmente é reduzir a utilização de animais. Então eu vejo com muita satisfação.  
1543 Agora mais um ponto também no final que está previsto a questão da dengue, um ponto, tem  
1544 um item de pauta que está previsto dengue e eu gostaria de manifestar inclusive a posição do  
1545 nosso ministério expressada pelo ministro Aldo Rebelo naquele estudo que está em fase dois,

1546 que é aquele candidato à vacina que está sendo executado pelo instituto Butantan em São  
1547 Paulo e saber se seria possível a ANVISA autorizar o início de fase três porque, vocês todos  
1548 estão acompanhando a epidemia de dengue lá de São Paulo e outras unidade da federação, é  
1549 um problema que agora vai declinar um “pouquinho”, mas, logo mais vem o outro surto ou  
1550 mesmo epidemia, e o fase três demora. São quase vinte mil pacientes, então é um estudo que  
1551 vai demorar um bom tempo. Gostaria de enfatizar essa posição que foi expressa pelo ministro  
1552 Aldo na semana retrasada de verificar a possibilidade de iniciar a fase três dado que os  
1553 resultados da fase dois são extremamente interessantes e os eventos adversos não são  
1554 significativos. Então gostaria de solicitar que a ANVISA realmente analisasse essa  
1555 possibilidade, porque não só da questão da inovação que é uma tecnologia em parceria com os  
1556 NIH, mas é uma tecnologia nacional e realmente pode ser um candidato e se tornar uma  
1557 vacina de total interesse do Brasil . Obrigado.

1558 - Obrigada Luis. Não tem mais ninguém. Pois não Renê.

1559 -É sobre o uso da, que eu sempre esqueço o nome perguntei para ela aqui: bevacizumabe,  
1560 que já é usado na rede privada. Aí eu não entendi, como que é está sendo pesquisado para  
1561 poder colocar, para poder ter autorização?

1562 - Ela explica então. Podemos encaminhar?

1563 -Ele foi sugerido pelo CONITEC, que encaminhou para ANVISA a solicitação de  
1564 autorização da inserção dessa tecnologia, na verdade desse medicamento para tratamento do  
1565 DMRI, a comissão científica ela analisou o pedido e se manifestou favoravelmente a,  
1566 digamos, autorização do uso OFF LABEL. Só que esse tema ainda está sendo analisado por  
1567 parte dos diretores da ANVISA. O Doutor Dirceu Barbano, antes de sair, ele deu um  
1568 posicionamento, ele deu o voto dele contrario em razão de questões, problemas de  
1569 fracionamento desse medicamento, em razões da necessidade de se ter ou de se fazer o uso  
1570 disso em estabelecimentos que tivessem realmente uma condição toda especial. Então esse é  
1571 um tema que ainda está sendo analisado por parte da ANVISA. A comissão científica deu o  
1572 posicionamento dela, mas a ANVISA ainda não se posicionou a respeito, então na verdade se  
1573 trata da possibilidade de que o medicamento que ele tem uma indicação para câncer, que não  
1574 seja que não é específico para DMRI seja aplicado intraocular (no olho). Então a gente ainda  
1575 não tem um posicionamento fechado.

1576 - Só uma pergunta. Não é ainda autorizado em nível de SUS, mas, é autorizado a nível de  
1577 plano de saúde do sistema privado?

1578 - É porque na realidade o que acontece: o médico, o uso OFF LABEL é uma questão que  
1579 transcende na verdade a ANVISA porque ele parte, ele está dentro das competências do  
1580 próprio médico em prescrever. Então sabemos que existe o uso OFF LABEL, agora esse uso  
1581 ele não tem nenhuma chancela da ANVISA e o que o ministério da saúde está buscando  
1582 fazer justamente o uso no âmbito do SUS é a chancela da ANVISA e é essa análise que a  
1583 gente está fazendo, análise de risco e de autorização de um medicamento que não está  
1584 prescrito, que não está registrado para esse tipo de uso.

1585 - ok. A outra questão que Luis colocou. Algum comentário?

1586 - Sim. Com relação ao uso dos ADOX Dr. Luis, de fato nós avançamos na parceria com o  
1587 CNPQ, estamos concluindo a descentralização financeira para contratação, nós tivemos que  
1588 fazer uma datação do procedimento de análise para viabilizar que esses ADOX fizessem  
1589 análises no CNPQ recebendo bolsa do CNPQ. Na realidade eles vão receber um adicional de  
1590 pesquisa é um adicional por avaliação, adicional de avaliação, mas, o CNPQ ele tem uma  
1591 série de limitações em digamos assim nesse processo. Então as reuniões teriam que ser em  
1592 Brasília, eles não podem, a gente não pode mandar por demanda, a gente tem que juntar  
1593 digamos assim, um lote de processos, a gente só conseguiu fechar com eles três reuniões  
1594 anuais para que isso fosse analisado, por sinal, aproveitando que o senhor é do MCTI, se  
1595 puder nos auxiliar. Nós tivemos muita dificuldade de concluir todo nosso processo com o  
1596 CNPQ. Corrigindo o que o senhor falou o termo foi assinado em junho de 2014 e nós só  
1597 conseguimos fazer a descentralização para o CNPQ há duas semanas atrás. Então, muito nos  
1598 auxiliaria sua ajuda internamente no CNPQ.

1599 - Sem problema nenhum. Estou à disposição inclusive para falar com as áreas, as diretorias  
1600 do CNPQ, que tratam dessa questão e não tem problema nenhum. Eu não sabia que tinha tido  
1601 tanta dificuldade, eu não me lembrava ao certo quando foi a celebração, eu achei que fosse no  
1602 início do segundo semestre, mas, eu sei demorou quase um ano para assinar o acordo de  
1603 cooperação técnica, mas eu imaginei que a partir daquele momento, como é um procedimento  
1604 usual do CNPQ: lançar chamadas e repassar esse recurso que é descentralizado para o CNPQ  
1605 por meio da chamada eu imaginei que já tivesse avançado mais, mas estou à disposição se

1606 tiver qualquer dificuldade a gente viabiliza uma reunião da área da ANVISA que está tratando  
1607 desse assunto com as áreas a contrapartida do CNPQ, a área que está tratando também dessa  
1608 questão. Estou a Disposição. Obrigado.

1609 - E a nossa estratégia com relação aos ADOX, é ampliar na verdade as nossas parcerias.  
1610 Então nós estamos conversando com o INCRA, e com outras instituições de pesquisas  
1611 publicas que possam ter o mesmo digamos, modelo que o CNPQ tem que a gente pagaria a  
1612 bolsa para o pesquisador, pesquisadores já digamos, instituídos para que a gente tivesse outras  
1613 opções além das que o CNPQ nos proporciona. Então isso é algo que realmente está sendo  
1614 priorizado por parte da diretoria colegiada e está em andamento. Por ultimo com relação à  
1615 questão da vacina de dengue, a nossa área técnica está aqui é algo que está sendo com  
1616 prioridade dentro da ANVISA, mas realmente assim, com relação à possibilidade técnica de  
1617 fazer essa autorização eu não me arrisco a me manifestar. A Flávia que está respondendo pela  
1618 área, acho que pode auxiliar nisso.

1619 - Boa tarde a todos. Meu nome é Flavia Sobral, eu sou coordenadora substituta da COPEC,  
1620 então só para esclarecer em relação à vacina da dengue, a ANVISA está tratando esse assunto  
1621 de forma prioritária. Só para informar que na segunda feira, foi publicado a nossa priorização  
1622 do processo do BUTANTAN, mas o BUTANTAN já entrou com o processo, uma solicitação  
1623 oficial desse estudo fase três. Já realizamos duas reuniões com o BUTANTAN para tentar  
1624 esclarecer as necessidades técnicas da ANVISA para que esse processo seja mais célere, mas,  
1625 de qualquer forma o próprio BUTANTAN informou que ainda não tem todos os dados  
1626 consolidados em relação ao estudo fase dois, ele ainda não está totalmente fechado e a gente  
1627 precisa desses dados para que seja autorizado a fase três. Então assim, a gente sabe da  
1628 importância, a gente sabe que tem que ser um processo célere, mas também nos temos a  
1629 responsabilidade de aprovar um estudo com todos os critérios estabelecidos pela nossa norma  
1630 e o BUTANTAN está trabalhando bem próximo para deixar claro que são as nossas  
1631 necessidades e são esses os encaminhamentos.

1632 - Ok obrigada. Os informes, o nosso presidente deu um informe ao se retirar, alguém tem  
1633 mais um informe? Então os encaminhamentos para nossa próxima reunião, a data proposta  
1634 como eu coloquei 25 de junho é uma quinta-feira e aí quais os encaminhamentos? Eu anotei  
1635 aqui alguns, eu acho que dou conta um pouco da Cintia, mas se tiver, mas alguma coisa a

1636 acrescentar. Primeiro ponto que foi sugerido da gente discutir a política de comunicação e  
1637 informação da agência isso como ponto de pauta, ele fazerem uma apresentação para a gente  
1638 poder dialogar sobre isso, aproveitando para lembrar a secretaria executiva para a gente  
1639 encaminhar o material antes da reunião, acho que a gente deveria tentar um compromisso de  
1640 uma “semaninha” antes a gente poder ter acesso ao material para gente poder esgotar nossa  
1641 análise, para poder contribuir muito mais. E mais dois aspectos: um as respostas,  
1642 esclarecimentos sobre o que foi levantado aqui a respeito de alguns dos indicadores que ficou  
1643 como pendência para depois também ser encaminhado para os conselheiros, de bom grado  
1644 que venha o cronograma das reuniões da comissão eu acho que é bastante interessante para  
1645 que a gente possa está acompanhando. Então foram esses encaminhamentos que eu anotei e  
1646 eu não sei se tem mais alguma coisa.

1647 - Sobre essa horizontalização, ANVISA, VISA, tecnologia, controle social, como a gente  
1648 pensar? E como nessa comunicação fazer essa...

1649 - Acho que no dia da pauta da comunicação a gente pode abordar. Apresentação da  
1650 comunicação levar isso em conta para gente poder fazer uma discussão.

1651 - Só um informe. Na pagina da ANVISA tem um link que é conselho consultivo, lá tem as  
1652 atas, a composição, apresentações, tem até fotos. A ANVISA está reformulando o sitio dele e  
1653 deve ter algumas mudanças, mas existe esse espaço eu já pedi para área, já vi que tem  
1654 algumas coisas que estão desatualizadas, já pedi inclusive para gente colocar assim todas as  
1655 informações inclusive dessa ultima reunião 43°. Podemos colocar essa questão da sugestão de  
1656 calendário etc. temos um e-mail institucional que é o “c.consultivo@anvisa.gov.br” então  
1657 temos esse email institucional para comunicar com o conselho consultivo e o assunto aqui na  
1658 ANVISA ele é liderado pela assessoria de relações institucionais do gabinete da presidência  
1659 da ANVISA que é nossa superpoderosa Rosi, que estar ali. Então isso favorece a  
1660 comunicação a horizontalização.

1661 - Muito obrigada a todos, todas. Em breve nos encontraremos.

1662 - As sugestões de pauta caso a gente tenha daqui para próxima reunião em junho, como é  
1663 feito o encaminhamento disso?

1664 - A gente saiu com esse encaminhamento da comunicação, mas pode encaminhar para esse  
1665 e-mail institucional e a secretaria executiva junto com a presidência, a gente analisa e dá um  
1666 retorno. Agenda regulatória eu acho que é um bom ponto para a gente está incluindo, a gente  
1667 sugeriu isso também, foi um encaminhamento. Está correto. De posse não. Muito obrigado a  
1668 todos e todas boa tarde.

1669