

1 **ATA DA REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DA CÂMARA SETORIAL DE**
2 **SANEANTES E DA CÂMARA SETORIAL DE PRODUTOS PARA A SAÚDE DA**
3 **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**
4
5

6 Aos 07 dias do mês de novembro de dois mil e oito, os membros da Câmara Setorial de
7 Saneantes e os da Câmara Setorial de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de
8 Vigilância Sanitária (Anvisa), estiveram reunidos para participarem da Reunião
9 Extraordinária das Câmaras, no Carlton Hotel, localizado no SHS Quadra 05, Bloco G, em
10 Brasília-DF. Inicialmente foi realizada uma abertura conjunta das Câmaras de Alimentos
11 Cosméticos, Saneantes, Toxicologia, Portos, Aeroportos e Fronteiras e recintos
12 Alfandegados e Produtos para a Saúde, Cosméticos, Serviços de Saúde, Produtos para
13 Saúde, Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e Saneantes. Participaram da
14 mesa de abertura, o diretor da Anvisa Dirceu Barbano, Neilton de Araújo Oliveira, adjunto
15 de diretor e Vera Bacelar, Ouvidora da Anvisa, que deram as boas vindas aos participantes e
16 destacam a importância desta iniciativa para o fortalecimento da atuação da Anvisa em
17 consonância com outras estratégias voltadas ao desenvolvimento do país, principalmente o
18 programa Mais Saúde. Foram justificadas as ausências do diretor-presidente e demais
19 diretores em função de outros compromissos assumidos anteriormente. Posteriormente,
20 Pedro Ivo Sebba Ramalho, assessor-chefe da Assessoria Técnica e Parlamentar da Anvisa
21 fez a apresentação do Programa de Melhoria da Regulamentação da Anvisa, que tem como
22 objetivo “Modernizar e qualificar a gestão da produção normativa da Anvisa” (apresentação
23 anexa). Após o intervalo, as câmaras se reuniram separadamente. O diretor Dirceu
24 Aparecido Brás Barbano, Diretor da esclareceu que se tratava de uma reunião unificada das
25 Câmaras Setoriais de Produtos para a Saúde e de Saneantes, ambas sob sua supervisão, com
26 organização da Assessoria Técnica e Parlamentar (Astec) e respectivas áreas técnicas. Deu
27 início à reunião e informou que, devido a compromissos assumidos anteriormente, se
28 ausentaria em parte da reunião; falou sobre sua chegada à Anvisa e destacou que esta era
29 sua primeira participação na condução da reunião das Câmaras; sugeriu que os presentes se
30 apresentassem. Manifestaram-se presentes os seguintes membros da Câmara Setorial de
31 Produtos para a Saúde: Akira Ishida da Associação Médica Brasileira (Amb), Carlo Giuliano
32 da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Conceição Accetturi da Sociedade
33 Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (Sbppc), Fátima Leone Martins do Instituto
34 Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), José Carlos
35 Teixeira de Barros Moraes da Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica (Sbeb), Junca
36 Harada da Associação das Indústrias Brasileiras de Produtos para Laboratórios (Assibral),
37 Dhalia Gutemberg da Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (Cbdl), Marisa Coelho
38 Adati da Fundação Oswaldo Cruz/Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
39 (Fiocruz/Incqs), Claudio B. Marques da Associação Brasileira dos Importadores de
40 Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médicos Hospitalares (Abimed), Fábio José da Silva
41 do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (Conass), Eduardo Chaves Leal do Instituto
42 Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Incqs/Fiocruz),
43 Ilenir Leão Tuma da Conselho Federal de Farmácia (Cff), Gláucia Vieira da Associação
44 Brasileira de Aerossóis e Saneantes Domissanitários (Abas), Sérgio Alcântara Madeira da
45 Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes Médicos Cirúrgicos
46 (Abraidi), Silvânia Vaz de Melo Mattos da Anvisa, Paulino Shiguer Araki da Gerência Geral
47 de Tecnologia de Produtos para a Saúde (Ggtps/Anvisa), e os da Câmara Setorial de
48 Saneantes: Maria Eugênia P. Saldanha da Associação Brasileira das Indústrias e Produtos de

49 Limpeza e Afins (Abipla), Raquel Bracci da Associação Brasileira dos Defensivos
50 Genéricos (Aenda), Aramis Cardoso Beunari do Ministério da Saúde (Ms), Antônio Carlos
51 dos Reis Cardoso do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems),
52 Suely Abrahão Schuh Santos do Conselho Federal de Química (Cfq), Gláucia Vieira da
53 Associação Brasileira de Aerossóis e Saneantes Domissanitários (Abas), Verônica M.
54 Horner Hoe da Associação Brasileira das Indústrias e Produtos de Limpeza e Afins (Abipla),
55 Tânia Costa Pich da Anvisa, Newton Wiederhecker da Gerência Geral de Tecnologia de
56 Produtos para a Saúde (Ggtps/Anvisa), Cleber Ferreira dos Santos da Gerência Geral de
57 Tecnologia de Produtos para a Saúde (Ggtps/Anvisa), Carlos Roberto Oliveira Fornazier da
58 Unidade de Tecnologia do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e
59 Investigação em Vigilância Sanitária (Utvig/Nuwig/Anvisa), Gisllayne Mauriz de Oliveira da
60 Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (Ggtps/Anvisa), Paulo Roberto
61 Rangearo Peres da Gerência Geral de Saneantes (Ggsan/Anvisa), Silvânia Vaz de Melo
62 Mattos da Gerência Geral de Laboratórios (Gglas/Anvisa), Webert Gonçalves Santana da
63 Gerência Geral de Saneantes (Ggsan/Anvisa) e Maria das Graças Monteiro Lucena da
64 Gerência Geral de Saneantes (Ggsan/Anvisa). As servidoras Adriana Ivama e Cristina
65 Marinho foram as interlocutoras da Assessoria Técnica e Parlamentar/Astec para estas duas
66 Câmaras. Após as apresentações, diretor Dirceu Barbano fez uma retrospectiva da situação e
67 informou que desde a criação da Anvisa, em média 100 (cem) Consultas Públicas foram
68 elaboradas, totalizando 01 (uma) consulta pública a cada 01 (um) dia e meio para avaliação
69 da sociedade; informou ainda, que diante dessa estatística, como parte do Programa de
70 Melhoria da Regulamentação, a Astec Dicol solicitou às áreas técnicas a indicação de temas
71 considerados prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante os próximos meses e
72 ano de 2009, e que após a consolidação dos cento e setenta e seis temas propostos enviados
73 pelas áreas, após sistematização, a Astec propôs critérios para a priorização dos temas, que
74 foram apresentados à Diretoria Colegiada (Dicol). A Dicol aprovou os critérios para serem
75 discutidos nas reuniões extraordinárias das Câmaras Setoriais. Enfatizou que no Brasil, a
76 Anvisa é a primeira a realizar esse programa. A servidora Adriana Ivama, da Astec/Anvisa,
77 apresentou o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação – PMR e o Quadro de
78 Critérios para Agenda Regulatória 2009; esclareceu que a pauta proposta inicialmente era a
79 discussão de temas, porém, por entendimento da Dicol, o objetivo passou a ser a discussão
80 dos critérios para priorização dos temas para composição da Agenda Regulatória/2009,
81 organizados em três blocos: Mercado, Governo e Cidadão, conforme documento anexo;
82 ressaltou que os pressupostos para a atuação da Anvisa é o risco sanitário e garantia da
83 eficácia, a qualidade e a segurança de produtos e serviços, desde sua produção até o seu uso
84 pelo cidadão; acrescentou que tais pressupostos deveriam ser levados em conta, ao analisar
85 cada critério; numa próxima etapa, todas as contribuições serão levadas para apreciação da
86 citada Diretoria. Em seguida, diretor Dirceu Barbano destacou o procedimento da Dicol
87 quanto à discussão dos critérios, enfatizando a gestão da produção normativa, a qualidade da
88 regulamentação, a transparência, a participação e a governança regulatória; falou sobre os
89 temas considerados prioritários das áreas sob sua responsabilidade; destacou o Programa
90 Mais Saúde com maior importância à avaliação do impacto regulatório; do passo importante
91 que a Anvisa começa a trilhar e complementou afirmando que “nem sempre regular,
92 significa fazer normas”; salientou a importância da agenda regulatória, associando-a ao
93 desenvolvimento do país, ao interesse de todos, principalmente da sociedade que pode se
94 beneficiar de produtos e serviços de qualidade. José Carlos Teixeira (SBEB) interveio
95 solicitando a alteração do horário previsto no intervalo de 13h00min com retorno às
96 14h00min para 12h00min às 13h00min com o objetivo de terminar mais cedo em

97 decorrência dos horários de vôos. O diretor Dirceu (Anvisa) consultou aos presentes e, por
98 consenso, foi alterado o horário. A servidora Adriana Ivama (Anvisa) informou sobre a
99 necessidade e a importância de que os presentes solicitassem inscrição à mesa e, ao se
100 pronunciarem, informassem o nome e a instituição a que representa, pois tudo estava sendo
101 gravado. O diretor Dirceu Barbano (Anvisa) deu início à rodada de discussões para a
102 definição dos critérios. Akira Ishida (AMB) enfatizou a importância da Câmara e dos atos;
103 sentiu-se preocupado por não estarem presentes representantes das distintas especialidades
104 médicas, tende em vista a abrangência da área de produtos para a saúde e solicitou que nas
105 próximas reuniões sejam incluídos outros representantes, como cardiologia e ortopedia, etc.
106 O diretor Dirceu Barbano respondeu que é muito importante a colocação e que a idéia é
107 absorver, agregar e discutir ao máximo, com todas as entidades e segmentos da sociedade e
108 que, futuramente, isso será possível, pois ainda haverá o momento da Consulta Pública.
109 Sérgio Madeira (Abradi) iniciou sua fala destacando sobre os produtos de implantes, que é
110 um trabalho longo, grande e importante; fez uma reflexão sobre o inestimável papel prestado
111 pela Anvisa, de tudo o que já foi feito e do que ainda há por fazer; revelou estar ansioso às
112 grandes mudanças a serem realizadas em tão pouco tempo; colocou a Associação como
113 parceira, disposta a contribuir com esta formulação no intuito de atender às necessidades de
114 todos – Anvisa, Sociedade e Empresa; parabenizou o diretor Dirceu Barbano pela sua vinda
115 à Anvisa e disse: “estamos para somar e colaborar, mesmo tendo visões diferentes”. Em
116 seguida, o diretor Dirceu Barbano agradeceu a observação. Conceição Accetturi (SBPPC)
117 falou do “Programa Mais Saúde” e da realização de seis pesquisas de desenvolvimento à
118 informação; revelou que gostaria que fosse discutida pesquisa em todos os vértices:
119 mercado, governo e cidadão, com debates voltados ao Programa Mais Saúde: pesquisa,
120 desenvolvimento e inovação; sugeriu que a Anvisa crie uma área responsável por pesquisa
121 clínica voltada para produtos para a saúde e outros. Raquel Bracci (Aenda) parabenizou
122 pela escolha dos critérios e declarou preocupação com o atendimento às empresas e ao
123 mercado no combate a clandestinidade dos produtos. Na seqüência, o diretor Dirceu
124 Barbano falou que no âmbito das câmaras setoriais sob sua supervisão: saneantes e produtos
125 para a saúde, havia uma busca por um ambiente de maior eficiência, com respostas rápidas
126 ao que é demandado, pois o consumidor se apresenta mais preparado de conhecimento e
127 exposto aos produtos; citou algumas mudanças que a Anvisa deseja para a sociedade
128 brasileira como: economia num ambiente global e diminuição da vulnerabilidade; revelou
129 que a Agência tem interesse no desenvolvimento econômico e científico do país, (pesquisas
130 e inovações); alertou sobre as demandas do mercado internacional, do parque fabril
131 nacional; lembrou que o regulatório tem que ser cuidadoso e sintonizado para o
132 desenvolvimento do país e finalizou dizendo que este cunho político e ideológico fazem
133 parte da agenda regulatória. Carlo Giuliano (Unicamp) parabenizou a Anvisa pelo
134 desenvolvimento do trabalho compartilhado; falou da falta de clareza dos critérios, no
135 tocante às ações do Governo, Cidadão e Mercado; destacou a representação da sociedade
136 civil no acesso à informação e à qualidade de produtos e serviços; considerou escasso o
137 gerenciamento da utilização dos processos de gestão, onde o próprio governo é quem
138 gerencia e que, principalmente, as instituições públicas tivessem um processo de gestão;
139 sugeriu que as Câmaras Setoriais incluam nos critérios um canal de acesso e troca de
140 informações aos cidadãos. José Carlos Moraes (SBEB) parabenizou a Anvisa e ao mesmo
141 tempo se mostrou preocupado em identificar os temas pela abrangência dos critérios;
142 ressaltou a importância da qualificação dos recursos humanos, podendo ser considerado
143 critério ou tema para regulamentação, permitindo a execução das ações de forma consciente
144 e coerente; relatou a necessidade de competência na área de medição e instrumentalização

145 (metrologia) nos cursos de graduação de Engenharia Biomédica; sugeriu, ainda, a inclusão
146 do processo de avaliação dos produtos para a saúde e outras tecnologias (prótese, órtese e
147 implantes); pediu maior foco na capacitação de recursos humanos voltados para o Ministério
148 da Saúde e Anvisa. Cláudio Marques (Abimed) sugeriu que as reuniões das Câmaras
149 Setoriais sejam mais frequentes e com agenda anual; acrescentou que é importante a
150 participação de representantes dos variados tipos de produtos médicos; achou os critérios
151 perfeitos, porém, indagou sobre em que momento os temas seriam discutidos. Paulino Araki
152 (Anvisa) imediatamente se manifestou explicando que a idéia da reunião extraordinária era
153 discutir os temas, no entanto a Dicol definiu que primeiramente deveriam ser discutidos os
154 critérios, como forma de dar mais transparência à atuação da Anvisa. Adriana Ivama (Astec)
155 complementou dizendo que os temas serão discutidos no início de 2009, provavelmente no
156 mês de fevereiro e provavelmente apresentados na forma de uma consulta pública e explicou
157 que embora não fosse o objetivo desta reunião, após esgotada a pauta, poderiam ser feitas
158 sugestões de temas, sem no entanto abrir discussão a respeito. Dhália Gutemberg (CBDL)
159 questionou se nessa reunião poderiam ser debatidos assuntos já discutidos em momentos
160 anteriores. Paulino Araki (Anvisa), imediatamente, disse que não deveriam ser discutidos
161 assuntos ordinários; lembrou que as pessoas sempre reclamam da falta de previsibilidade, de
162 um processo de discussão estruturado e que esse era o momento de discussão de critérios,
163 para se tentar evitar surpresas. Sérgio Madeira (Abraidí) sugeriu a revisão/atualização do
164 marco legal da Anvisa, a Lei 6360/76, disse que ela vem servindo no dia-a-dia porque não
165 tem outra e que, talvez, isso seja o desafio do nosso século; sugeriu, ainda, que sistemas de
166 qualidade internacionalmente aceitos sejam aproveitados para redução de prazos,
167 principalmente de produtos para a saúde; e ressaltou a importância da parceria Anvisa e
168 Inmetro; Ilenir Tuma (CFF) achou os critérios muito genéricos; sugeriu maior clareza e
169 inclusão de mais propostas relacionadas ao Cidadão, no tocante ao acesso e informação
170 relativos aos produtos para a saúde. Maria Eugênia Saldanha (Abipla) considerou louvável a
171 iniciativa da Anvisa em expor critérios, onde a transparência no setor público é necessária;
172 complementou dizendo que Mercado/Governo/Cidadão se refletem; considerou que a
173 ponderação na priorização de temas é um grande desafio diante dos vários e distintos setores
174 de regularização da Anvisa. Marisa Coelho Adati (Fiocruz/INCQS) parabenizou a agenda,
175 mas destacou não ter conseguido visualizar a qualidade de que necessitam os produtos para a
176 saúde, principalmente, os kits diagnósticos; ratificou a qualidade como grande marco
177 diferencial dos produtos e serviços. Adriana Ivama (Anvisa) interveio dizendo que qualidade
178 é um pressuposto, não sendo necessária se apresentar de forma explícita nos critérios,
179 estando portanto subentendido que todos os produtos para que sejam autorizados devem ter
180 qualidade. Marisa Coelho Adati (Fiocruz/INCQS) solicitou uma réplica sobre a questão em
181 debate e destacou a qualidade como foco diferencial para os produtos para a saúde; afirmou
182 ter conseguido visualizar a inovação, o desenvolvimento, porém, a qualidade não; afirmou
183 que a qualidade deve ser pontual. Paulino Araki (Anvisa) explicou que trata-se de um
184 entendimento da Anvisa e que qualidade, com certeza, é uma preocupação de todos;
185 esclareceu que a proposta da reunião é a discussão dos sete critérios e que esse é o nosso
186 exercício de hoje. Eduardo Leal (Fiocruz/INCQS) ressaltou sua participação pela primeira
187 vez na Câmara; disse que iria ouvir e discutir as propostas, mas que sentia-se assustado com
188 a gama de assuntos a serem debatidos e destacou como exemplo, o primeiro tema:
189 desenvolvimento econômico das empresas reguladas e questionou como a Câmara
190 conseguirá trabalhar esse critério. Em seguida, Adriana Ivama (Anvisa) sugeriu cada critério
191 fosse discutida individualmente após o intervalo do almoço e definiu-se este
192 encaminhamento com a concordância dos presentes. Akira Ishida (AMB) concordou com a

193 fala da Marisa Adati (Fiocruz/INCQS), sobre a eficácia da qualidade e reafirmou que se
194 deve avaliar a qualidade sim, pois o que vale é a evidência. Fátima Leone (Inmetro)
195 parabenizou a iniciativa da Agência; declarou que o Inmetro e a Anvisa estão trabalhando
196 em parceria; disse que vê a qualidade presente/embutida nos critérios; apreciou a proposta
197 apresentada pela Marisa Adati e Akira Ishida (Amb)em melhorar a evidência da qualidade
198 nos critérios. Fábio José da Silva (Conass) sugeriu que os critérios devam ser objetivos e
199 discriminantes e os pressupostos (exemplo: risco sanitário, qualidade de produtos e
200 serviços) mais explícitos. Paulino Araki (Anvisa) concordou com a solicitação dos
201 participantes em antecipar o intervalo do almoço, na tentativa de compatibilizar o
202 encerramento da reunião com os horários de vôos de retorno de alguns membros das
203 Câmaras; foi realizada a pausa para o almoço às 12h00min. Tania Pich (Anvisa), às
204 13h00min, deu início à reunião e mostrou na tela de projeção os e-mails corporativos das
205 áreas e das câmaras setoriais de saneantes, produtos para a saúde e da Astec para o
206 encaminhamento de sugestões; lembrou da impossibilidade da presença do diretor Dirceu
207 Barbano, no período da tarde, em virtude de outros compromissos assumidos; ratificou a
208 importância da discussão do quadro de critérios para andamento dos trabalhos, sugerindo
209 análise, alteração, inclusão ou exclusão, se necessário fosse. Em seguida, a servidora
210 Adriana Ivama (Anvisa) leu o primeiro bloco: Mercado – primeiro critério:
211 Desenvolvimento econômico das empresas reguladas – Definição: Propostas que promovem
212 o desenvolvimento econômico (incentivam a competitividade, inovação, etc) por meio de
213 redução de custos e obrigações das empresas e instituições reguladas pela Anvisa. Fábio
214 José da Silva (Conass) disse que, no que tange a “obrigações”, sentiu a falta do impacto
215 ambiental e sugeriu que na definição desse critério seja inserido complemento que aborde a
216 redução do impacto ambiental. Dhália Gutemberg (CDDL) falou que para a redução de
217 custos, há necessidade de uma integração com outros órgãos do governo, como: o Ministério
218 da Saúde, Ministério da Fazenda e Ministério da Ciência e Tecnologia, é uma ação que
219 extrapola a atuação da Anvisa; sugeriu retirar da definição a parte que fala da redução dos
220 custos, pois este resultado pode não estar sob a competência da Anvisa, como a redução de
221 impostos. Sérgio Madeira (Abraidi) disse entender a redução de custos numa questão
222 voltada para os prazos de liberação dos registros dos produtos; e complementou a fala de
223 Dhália Gutemberg (CDDL) sugerindo a inclusão da qualidade na definição nos critérios.
224 Maria Eugênia (Abipla) achou fundamental manter a qualidade nos critérios, pela questão da
225 informalidade dos produtos saneantes. Marisa Adati (Fiocruz/INCQS) falou da definição
226 fechada de Mercado; sugeriu a elaboração de um novo texto: “Propostas que promovam
227 estrategicamente melhorias contínuas da qualidade de produtos e serviços oferecidos ao
228 mercado”. Eduardo Leal (Fiocruz/INCQS) sugeriu que seja inserido na definição desse
229 critério complemento que aborde a qualidade dos produtos e serviços. Fábio José da Silva
230 (Conass) sugeriu que a questão ambiental e os resíduos sejam redigidos de forma explícita;
231 ratificou que os critérios precisam ser explícitos. A servidora Cristina Marinho, da Astec/
232 Anvisa imediatamente informou a Fábio José da Silva (Conass) que todas as contribuições
233 serão registradas e levadas para apreciação da Dicol. Raquel Bracci (Aenda) concordou com
234 Fábio José da Silva (Conass) em destacar a importância do meio ambiente, o trabalho do
235 Ministério da Saúde com o do Meio Ambiente, mas receia sobre o aspecto legal e solicitou
236 verificar até que ponto o MS pode interferir com outras instituições. Fábio José da Silva
237 (Conass) falou sobre o Ministério do Meio Ambiente - os resíduos (chumbo, mercúrio), os
238 medicamentos, os reagentes químicos (forma de armazenamento); e solicitou zelo na
239 inclusão da proposta da questão ambiental e dos resíduos no quadro de critérios. Paulino
240 Araki (Anvisa) imediatamente informou que a sugestão foi registrada e pontuada, evitando

241 se estender em tal debate. A servidora Adriana Ivama (Anvisa) continuou com a leitura do
242 segundo critério: Melhoria da Qualidade de Processos da Anvisa – Definição: Propostas que
243 promovem a desburocratização por meio da simplificação, harmonização ou aumento da
244 celeridade de processos com a finalidade de melhoria da qualidade. Sérgio Madeira
245 (Abraidi) sugeriu a inclusão da palavra: adoção de sistema no processo. Para ele, a Anvisa
246 deve maximizar o texto de forma clara e objetiva. Adriana Ivama (Anvisa) passou para o
247 segundo bloco: Governo – terceiro critério: Fortalecimento do Sistema Nacional de
248 Vigilância Sanitária (SNVS) – Definição: Propostas que contribuem para o fortalecimento
249 da gestão descentralizada de ações no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
250 Sérgio Madeira (Abraidi) sugeriu que o –SNVS e a Anvisa deveriam lançar mão de outros
251 recursos para a gestão descentralizada, que a Anvisa não fosse vista como uma situação de
252 formular processos, mas se equipasse conforme estruturas utilizadas pelo Inmetro, com
253 sistema e certificado de qualidade. Fátima Leone (Inmetro) complementou e falou do
254 trabalho realizado pelo órgão, através do Programa Brasileiro de Avaliação da
255 Conformidade (PBAC) e da certificação compulsória. Adriana Ivama (Anvisa) registrou a
256 inclusão da certificação como estratégia e não havendo mais nenhuma intervenção, solicitou
257 retornar a discussão dos demais critérios. Ainda, no segundo bloco: Governo, a servidora leu
258 o quarto critério: Políticas do Setor Saúde – Definição: Propostas decorrentes do Programa
259 Mais Saúde ou de políticas específicas do setor saúde. Carlo Giuliano (Unicamp) sugeriu
260 destacar e incluir na redação a melhoria do sistema de gestão no setor saúde; solicitou ênfase
261 a questão da gestão de políticas de saúde e gestão de processos das instituições de saúde.
262 Fábio José da Silva (Conass) solicitou inserir na definição desse critério o Plano Diretor de
263 Vigilância Sanitária (PDVISA), bem como outras políticas específicas do setor saúde.
264 Continuando, Adriana Ivama (Anvisa), leu o quinto critério: Acordo ou harmonização
265 internacional – Definição: Propostas que visam ao cumprimento mandatório de decisões
266 emanadas de organizações internacionais das quais o Brasil é signatário, ou visam atender a
267 recomendação internacional ou harmonização de regulamentos (exemplo: Mercosul, Codex,
268 Resolução WHA ou CD OPAS, Regulamento Sanitário Internacional, etc). A servidora
269 perguntou se havia alguma sugestão sobre esse critério, porém, não houve intervenção.
270 Sérgio Madeira (Abraidi) retornou com a proposta de incluir nos critérios a reavaliação do
271 marco legal da Anvisa, a revisão do arcabouço da Lei 6360/76. Imediatamente, Adriana
272 Ivama (Anvisa) disse que a proposta está anotada e será encaminhada à apreciação da Dicol.
273 Em seguida, passou para o terceiro bloco: Cidadão – sexto critério: Acesso e informação –
274 Definição: Proposta que contribuem para a ampliação do acesso a produtos e serviços
275 sujeitos à Vigilância Sanitária, ou minimizem a assimetria de informação entre os cidadãos e
276 as empresas. Conceição Accetturi (SBPPC) sugeriu uma proposta que contemple o estímulo
277 para a inclusão de tecnologia da informação como ferramenta para melhorar o acesso à
278 informação. Sérgio Madeira (Abraidi) discordou com os termos apresentados na definição,
279 em sua opinião: “é como se as empresas fossem os únicos culpados na assimetria da
280 informação”; sugeriu alteração na definição para: “Propostas que contribuem para a
281 ampliação do acesso a produtos e serviços diminuindo a assimetria de informação entre
282 todos os setores interessados: setor regulador, setor regulado, entidades profissionais e
283 população.” Adriana Ivama (Anvisa) esclareceu que a definição tratou a assimetria com
284 entendimento de uma cadeia – da empresa até o cidadão – e complementou dizendo que
285 quem mais domina conhecimento é quem produz; informou que a alteração da definição será
286 encaminhada para apreciação/aprovação da Dicol. Maria Eugênia Saldanha (Abipla) sugeriu
287 a inclusão de ações de forma a priorizar propostas de informações que orientem ao usuário
288 sobre o uso correto dos produtos para a saúde; sugeriu, também, a inclusão da palavra

289 “legal” após “produtos e serviços”, para salientar a importância de ampliar o acesso a
290 produtos regulares junto a Anvisa; sugeriu, ainda, a inclusão de um novo critério que diga
291 respeito ao acesso a fim de priorizar a regulamentação/regularização de produtos novos, que
292 não se enquadrem nos regulamentos vigentes. Carlo Giuliano (Unicamp) sugeriu que o
293 acesso à informação seja maximizado a todos os cidadãos. Adriana Ivama (Anvisa)
294 perguntou se ainda havia alguma sugestão, porém, ninguém se manifestou e em seguida leu
295 o sétimo critério: Lacuna Regulatória com Risco Sanitário – Definição: Propostas de
296 matérias que tratam de produtos ou serviços com risco sanitário e que ainda não foram
297 regulamentadas pela Anvisa. Maria Eugênia Saldanha (Abipla) considerou interessante esse
298 critério e sugeriu a inclusão de mais um critério: “Lacunas Regulatórias de Produtos
299 Inovadores” – por acreditar que a inovação deva estar presente no quadro de critérios.
300 Gláucia Vieira (ABAS) disse concordar com a opinião da representante da Abipla - a
301 abertura para a inovação, com melhoria e proteção ao usuário. Maria Eugênia (Abipla) falou
302 da necessidade de revisão e consolidação dos regulamentos e das normas existentes. Em
303 seguida, Adriana Ivama (Anvisa) perguntou se havia mais alguma sugestão. Paulino Araki
304 (Anvisa) também indagou sobre a inclusão de algum assunto que não tenha sido
305 contemplado dentro do quadro de critérios. José Carlos Moraes (SBEB) falou da dificuldade
306 em analisar as sugestões, pela abrangência dos blocos. Paulino Araki (Anvisa) informou
307 sobre o grau de complexidade da Agência, onde todas as áreas dependem de
308 regulamentação, mas que todas terão suas propostas analisadas e que o importante era
309 enxergar-se dentro dos sete critérios. Carlo Giuliano (Unicamp) apontou mais uma
310 observação e sugeriu diante da dimensão e da abrangência de atribuições, que a Anvisa
311 realize parcerias com outras delegações. José Carlos (SBEB) complementou dizendo que é
312 favorável à inclusão de parceiros, bem como a descentralização das ações. Sérgio Madeira
313 (Abraidi) concordou com a proposta e disse que menciona as palavras universidade e
314 comunidade científica, por a Anvisa não ter ambiente de pesquisa. Adriana Ivama (Anvisa)
315 perguntou se havia mais alguma sugestão. Junca Harada (Assibral) questionou se todos os
316 critérios discutidos na reunião são os mesmos para as outras câmaras e que para ela não
317 ficou claro os termos critérios, ação, proposta e tema, não conseguiu visualizar diferenciação
318 pontual de cada um desses itens. Adriana Ivama (Anvisa) respondeu à senhora Junca que no
319 período da manhã foi explicado que as dez câmaras discutiriam os mesmos critérios e
320 ressaltou que foi uma decisão da Dicol. Fábio José da Silva (Conass) destacou a
321 importância de se registrar tudo o que foi falado e disse que os encaminhamentos sugeridos,
322 até o momento, são ações e não critérios e que é importante essa distinção; ratificou a
323 necessidade de se deixar isso registrado. Adriana Ivama (Anvisa) reafirmou que será feita a
324 diferenciação entre as sugestões relacionadas a critérios e outras ações e que será realizada
325 uma sistematização com as contribuições de todas as câmaras setoriais elevadas à Diretoria
326 Colegiada. Cláudio Marques (Abimed) argumentou que se diante do esgotamento na
327 discussão dos critérios, se os temas teriam espaço para debate. Paulino Iraki (Anvisa)
328 respondeu ao Cláudio Marques que não esperasse por grandes surpresas, pois dos cento e
329 setenta e seis itens, quinze são representados pela área de produtos para a saúde, e que
330 futuramente terá a chance para colocar suas demandas. Maria Eugênia (Abipla) solicitou o
331 encaixe da fiscalização ao acesso a informação. Tania Pich (Anvisa) informou que a
332 Gerência Geral de Saneantes vem trabalhando com câmaras técnicas, desde 1995, que a área
333 consegue visualizar o que sociedade, empresa e setor produtivo precisam e que os temas já
334 estão bem claros, mas que existem áreas novas na Anvisa, que necessitam estabelecer
335 critérios de regulamentação, por isso a finalidade dessa reunião; esclareceu que na área de
336 Saneantes foram indicados oito itens para apreciação da Dicol. Em seguida, Adriana Ivama

337 (Anvisa) perguntou se havia mais alguma intervenção dentro dos critérios e abriu inscrição
338 para sugestões de temas, ressaltando que não seria aberta discussão de cada sugestão. Tania
339 Pich (Anvisa) solicitou aos membros da Câmara de Saneantes que apontassem temas
340 prioritários ao setor que ainda não foram discutidos anteriormente. Maria Eugênia (Abipla)
341 concordou que todos os temas foram discutidos. Adriana Ivama (Anvisa) passou a palavra
342 para Paulino Araki (GGTPS), que solicitou que o Cláudio Marques (Abimed) fizesse suas
343 considerações. Cláudio Marques (Abimed) destacou alguns temas e propôs que houvesse
344 maior frequência de participantes nas Câmaras, estabelecendo uma agenda anual para que os
345 representantes ou suplentes pudessem se programar e se preparar para as reuniões; enfatizou
346 que são tantos segmentos/assuntos diferenciados que seria interessante solicitar outros
347 representantes das áreas de ortopedia, cardiologia, etc; destacou no critério sobre a Lacuna
348 Regulatória com Risco Sanitário que os assuntos já estão sendo tratados na área de Produtos
349 para Saúde e falou que aguardaria o momento oportuno para discussão; citou que no critério
350 sobre Acordo ou Harmonização Internacional já existe um Decreto desde 1994, que diz que
351 o Brasil busca harmonização com as normas internacionais e espera que na revisão dessas
352 normas e dos assuntos aqui propostos todas as entidades possam estar representadas na
353 discussão; retornando ao item Lacuna Regulatória com Risco Sanitário reforçou a
354 necessidade de regulamentação dos temas específicos como: de parte e peças, de importação
355 de produtos usados - destinados exclusivamente para remanufatura ou recondicionamento
356 no país; e por fim, solicitou que fosse definido um programa de treinamento para os técnicos
357 da Anvisa, proporcionado pelas empresas, objetivando a qualificação do quadro técnico da
358 Agência. Dhália Gutemberg (CBDL) destacou no critério harmonização a definição do
359 conceito de fabricante legal e sugeriu um estudo aprofundado em relação a esse conceito.
360 Sérgio Madeira (Abraidi) concordou com a fala da senhora Dhália Gutemberg (CBDL) na
361 preocupação do estudo do fabricante legal, lembrou os assuntos que já estão em
362 andamento na Anvisa e os pendentes na área de Produtos para Saúde (ficha técnica,
363 informação, questões de prazo etc.), assuntos esses que deverão ser discutidos
364 posteriormente; ressaltou também no último critério o Acesso e Informação (procedimentos
365 relacionados a implantes, autoplastia, prótese), solicitou esforços de todos, incluído a própria
366 Anvisa, no sentido de divulgar esses procedimentos, para os paciente/cidadão com ações de
367 informações através dos meios de comunicação (e-mail eletrônico, site, sociedade médica ou
368 outros meios) e na área do governo, reforçou a revisão da estrutura do marco legal, se não
369 for um critério, seja visto como meta. Paulino Araki (Anvisa) perguntou se não havia mais
370 nada a acrescentar, esclareceu que tudo está sendo anotado e ressaltou que as demandas são
371 para a área da Saúde como um todo, não importando a gerência. Tânia Pich (Anvisa) falou
372 resumidamente, por solicitação da representante da Aenda, a título de esclarecimento aos
373 membros da Câmara Setorial de Saneantes, dos oitos temas da área de saneantes, enviados à
374 Dicol: a simplificação do registro online, em Consulta Pública, mas que não foi concluída
375 por conta da informática e o sistema de informação é um dos focos principais da nossa área
376 e destacou que, com a nova chegada do novo diretor Dirceu Barbano, espera-se conseguir
377 mais força para implementar e depois passar para os assunto de fiscalização; a revisão da
378 RDC nº 184/2001, que é a orientativa do registro de produtos saneantes; a revisão da RDC
379 14/2007, dos antimicrobianos (microbactéria) que já estão sendo trabalhados no Mercosul e
380 principalmente internamente, por se uma necessidade de saúde; esclareceu que já têm um
381 grupo trabalhando nas duas lacunas que existem em saneantes (tratamento de água e
382 detergentes) e que os demais temas são: revisão de normas de alvejantes e água sanitária à
383 base de cloro, a internalização da resolução sobre inseticidas, repelentes e raticidas (já
384 concluída no Mercosul) e a publicação do protocolo dos testes de eficácia dos desinfestantes

385 (feitos no ano de 2008, com previsão de conclusão ainda esse ano); finalizou dizendo que
386 são esses os temas a serem fechados em 2009 e com a possibilidade de inclusão de outros.
387 Fábio José da Silva (Conass) enfatizou que ao se falar de temas importantes, como a
388 harmonização, destacou a inserção entre alimentos e medicamento; citou o conflito com o
389 Ministério da Agricultura e solicitou uma maior atenção da Anvisa e o fortalecimento dos
390 canais de vigilância pós-mercado como o **Notivisa**. Adriana Ivama (Anvisa) esclareceu que
391 já existe uma discussão da Anvisa com o Ministério da Agricultura, no âmbito do Conselho
392 Consultivo da Anvisa, em relação à regulamentação principalmente na área de alimentos.
393 José Carlos Moraes (SBEB) enfatizou a formação de Recursos Humanos e informou que vai
394 ser um dos agravantes significativos nos próximos dois anos para o produtor e usuário em
395 produtos para a saúde e haverá uma novidade cultural relacionado com gerenciamento de
396 risco e sugeriu para a próxima agenda anual das câmaras que incluísse esse assunto.
397 Conceição Accetturi (SBPPC) reafirmou que está bem clara a questão da lacuna, gostaria de
398 deixar registrada a implementação da pesquisa clínica e sugeriu ao Paulino Araki (Anvisa) a
399 idéia de acrescentar nos critérios na agenda de 2009 uma nova área dentro da Anvisa, a de
400 Pesquisa Clínica relacionada a Produtos para a Saúde para debate em desenvolvimento, que
401 são fundamentos para o registro em Vigilância Sanitária. Carlo Giuliano (Unicamp) avaliou
402 a condução das câmaras dando a sua opinião de que não é significativa a representatividade
403 e sim a metodologia aplicada, que é necessário refletir como discutir essas questões, ele
404 achou inviável a quantidade de pessoas e a forma de condução; sugeriu uma nova reflexão e
405 avaliação. Dhália Gutemberg (CBDL) solicitou esclarecimento em relação a uma proposta
406 conjunta com o Ministério da Agricultura e Anvisa de Produtos de Diagnóstico Veterinário,
407 pois foi encaminhada e ainda não obteve resposta. Paulino Araki (Anvisa) respondeu que
408 Produtos Veterinários são de competência do Ministério da Agricultura. Sérgio Madeira
409 (Abraidi) perguntou qual seria o meio de comunicação para o envio de novas sugestões. A
410 servidora Adriana Ivama (Anvisa) informou que estavam projetados na tela os e-mails
411 corporativos das áreas de Saneantes (saneantes@anvisa.gov.br), Produtos para Saúde
412 (tecnologia.produtos@anvisa.gov.br), das câmaras setoriais (cs.saneantes@anvisa.gov.br) e
413 cs.produtos@anvisa.gov.br) e da Astec (astec@anvisa.gov.br) para os encaminhamentos de
414 sugestões. Paulino Araki (Anvisa) encerrou a reunião destacando a idéia de encaminharmos
415 nossos trabalhos e pensamentos no dia de hoje e desculpou-se pelos atropelos e esclareceu
416 que essa convocatória foi uma decisão da Dicol. Agradeceu aos presentes pela paciência,
417 pelo esforço e pelo comparecimento e encerrou a reunião, da qual as secretárias executivas
418 das duas câmaras, Maria das Graças Monteiro Lucena e Gisllayne Mauriz de Oliveira
419 lavramos a presente ata.
420