

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

1
2 Aos treze dias do mês de agosto do ano de dois mil e oito, no Centro de Eventos da
3 Confederação Nacional dos Trabalhadores do Comércio - CNTC, localizado na SGAS
4 Quadra 902 Bloco C – 1º andar, Asa Sul, Brasília/DF, aconteceu a trigésima reunião
5 ordinária do Conselho Consultivo da Agência Nacional da Vigilância Sanitária -
6 Anvisa. A **Abertura da Reunião** foi realizada pelo presidente do Conselho Consultivo,
7 Gerson Oliveira Penna, Secretário de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde.
8 Iniciando a reunião, o presidente colocou em apreciação a **Ata da 29ª Reunião**. Gerson
9 Penna justificou o atraso no envio da ata aos conselheiros e esta foi aprovada por
10 unanimidade. Em seguida passou-se ao primeiro ponto de pauta: **“20 anos da evolução
11 das patentes no Brasil”**. O tema foi apresentado por Mônica Fontes Caetano, da
12 Coordenação de Propriedade Intelectual da Gerência-Geral de Medicamentos –
13 COOPI/GGMED/Anvisa. Foi feito um breve histórico do patenteamento no Brasil,
14 destacando que a concessão de patentes para produtos químicos, alimentícios e
15 farmacêuticos se efetivou a partir da Lei de Propriedade Industrial - LPI 9.279/96 e que
16 a instituição da Prévia Anuência pela Anvisa aconteceu com a Lei 10.196/01. Aberto o
17 debate, os conselheiros levantaram questões associadas ao processo de trabalho da
18 Anvisa na Anuência Prévia, sobretudo em relação à metodologia aplicada, à divisão de
19 competências entre Anvisa e Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI e ao
20 impacto na saúde pública e no desenvolvimento e estímulo ao setor de patentes no
21 Brasil. A apresentadora esclareceu que em termos de análise formal não há muita
22 diferença entre a metodologia da Anvisa e do INPI e que a legislação é a mesma. A
23 diferença está na aplicação, com a Anvisa destacando, em sua atuação, àqueles
24 elementos associados à saúde pública. O colegiado destacou a importância de
25 aprofundar essa discussão, defendendo que deva ser considerado tanto o direito social
26 da saúde quanto a as necessidades das políticas públicas de desenvolvimento científico
27 e tecnológico na atuação da Anvisa quanto à anuência prévia. A conselheira Silvia
28 Vignola, representante do IDEC, propôs uma moção de apoio à atuação da Anvisa nesse
29 processo. Destacou-se a importância de avaliar o quantitativo de profissionais técnicos
30 envolvidos com o trabalho, com o intuito de se considerar a possibilidade de atuação de
31 técnicos *ad hoc*. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, pela
32 demonstração de interesse de seu representante, buscará aproximação à Coordenação de
33 Propriedade Intelectual da Anvisa, com o intuito de conhecer o processo de trabalho
34 dessa área, à busca de subsídios para seus processos de trabalho. O debate também se
35 estendeu ao Projeto de lei 3.709/2008 que tramita na Câmara dos Deputados, cuja
36 aprovação nos moldes atuais poderá retirar da ANVISA a competência na Anuência
37 Prévia de Patentes. O conselheiro Isaac Roitman sugeriu a criação de uma Câmara
38 Técnica de Propriedade Intelectual. O Plenário encaminhou a continuação dos debates.
39 Na próxima reunião, a pauta deverá constar de apresentação do INPI sobre o tema. Será
40 convidado também o professor Carlos Morel da Fundação Oswaldo Cruz, para explanar
41 sobre o tema. Posteriormente ao resultado da discussão será pautado no Conselho
42 Nacional de Saúde - CNS. Quanto à Moção de Apoio à Anvisa, sugerida no debate, a
43 Confederação Nacional da Indústria - CNI considerou precárias as condições para

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

44 aprová-la sem uma avaliação institucional de seu conteúdo. Neste sentido, o texto será
45 avaliado pela entidade, num prazo de dez dias, após o prazo a mesma emitirá seu voto
46 pela aprovação ou não do conteúdo. O Presidente do Conselho ressaltou, finalizando o
47 ponto, que a posição do governo é de fortalecimento do complexo industrial da saúde, o
48 que expõe a necessidade do fortalecimento do binômio Pesquisa & Desenvolvimento. O
49 terceiro ponto tratou das **“Competências do Ministério da Agricultura, Pecuária e**
50 **Abastecimento - MAPA na regulação de alimentos**, iniciando com uma apresentação
51 feita pelo conselheiro representante desse ministério, senhor Odilson Luiz Ribeiro e
52 Silva. O Apresentador destacou a inter-relação entre as ações de regulação dos órgãos
53 da Saúde e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA. Destacou
54 ainda o embasamento constitucional das ações desenvolvidas pelo MAPA e a
55 importância de se compreender o que é defesa agropecuária, quais suas nuances e
56 competências. Sua apresentação expôs essas competências, estabelecendo um paralelo
57 àquelas dos serviços de vigilância sanitária brasileiros; enfatizou os atuais processos e
58 aqueles potenciais de articulação entre MAPA e Sistema Único de Saúde - SUS. O
59 conselheiro sugeriu definição de ponto focal e de agenda de trabalho entre Anvisa, os
60 demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e MAPA. O
61 presidente abriu as inscrições para debate propondo como encaminhamento aceitar a
62 proposta do Mapa de estruturar grupo de trabalho entre SVS / Anvisa / Mapa. O
63 colegiado debateu a importância de se trabalhar com uma clara definição conceitual e
64 sobre competências, destacando, sobretudo, a atuação de ambos os órgãos no registro e
65 uso de agrotóxicos. A apresentação suscitou ainda debates sobre o significado do evento
66 associado à fraude em lotes de leite UHT e os resultados demonstrados através das
67 análises do Programa PARA. O presidente fechou a discussão deste ponto, reafirmando
68 o encaminhamento de estabelecer uma discussão envolvendo o Ministério da Saúde, por
69 meio de sua participação; Anvisa, com a presença da Diretora Maria Cecília e o
70 membro representante do Mapa e apresentador do ponto, Odilson Luiz Ribeiro e Silva.
71 A data do encontro, com o estabelecimento de pontos focais e agenda, será tratada entre
72 os mesmos e o resultado apresentado como informe na próxima reunião. Finalizado esse
73 ponto, passou-se para o seguinte, que tratou do **“Contrato de Gestão entre a Anvisa e**
74 **o Ministério da Saúde – Informe sobre os indicadores”**, com apresentação feita pela
75 Assessora-Chefe da Assessoria de Planejamento - Aplan, Haley de Almeida. A
76 assessora iniciou sua fala pelo esclarecimento sobre o processo interno de discussão do
77 Contrato de Gestão ocorrido no âmbito da Anvisa. Informou que foi instituída a
78 Comissão Interna de Acompanhamento, publicada no Diário Oficial em 24 de julho de
79 2008, explicando a sistemática de acompanhamento. Acrescentou que houve reunião
80 com o corpo gerencial da Anvisa para sensibilização e esclarecimento do processo
81 desencadeado na Agência, que inclui o Conselho Consultivo. Haley informou que
82 haverá, nos dias 18 e 19 de agosto, Oficina com representantes de todas as áreas
83 técnicas da casa, com o objetivo de discutir, com o apoio de especialistas, metas e
84 indicadores para o Contrato de Gestão. Em seguida haverá nova reunião com os
85 membros indicados pelo Conselho Consultivo - CCA. e com o Ministério do
86 Planejamento e Ministério da Saúde. O resultado desse trabalho será levado para

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

87 validação na Diretoria Colegiada da Anvisa - Dicol e depois para apreciação do CCA. O
88 passo seguinte será a reunião da Comissão de Acompanhamento. Gerson Penna
89 ratificou, em nome do plenário do CCA, a importância da participação do conselheiro
90 Roberto Medronho no grupo de trabalho que discutirá metas e indicadores de impacto e
91 de resultados para o Contrato de Gestão. Medronho considerou interessante incorporar
92 um cronograma de trabalho para poder participar desse processo. Haley se
93 comprometeu a passar para o CCA o plano completo, com o devido cronograma.
94 Finalmente o presidente colocou à inteira disposição da Anvisa todo o plenário do CCA
95 para acelerar a revisão do Contrato de Gestão da ANVISA. Em seguida Gerson Penna
96 conduziu a reunião para o último ponto de pauta – **“Informes Gerais”**. A Secretaria
97 Executiva apresentou o quadro **“Sugestão de novos integrantes no Conselho
98 Consultivo”**, construído por meio das indicações recebidas dos membros do conselho.
99 O quadro apresentou as instituições IDEC; momento no qual a Ouvidora da Anvisa fez
100 a correção dessa indicação, argumentando que a indicação seria para representação do
101 Fórum Nacional de Defesa do Consumidor - FNDC; entidade de representantes de
102 Portadores de Patologias; Pastoral da Criança; representação de profissionais de saúde;
103 Movimento Popular em Saúde - MOP; Ministério do Desenvolvimento, Indústria e
104 Comércio - MDIC; Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva -
105 Abrasco e; Confederação nacional da Agricultura - CNA. O presidente sugeriu excluir
106 do debate sobre inclusão as entidades: FNDC, Pastoral da Criança, MOP, representantes
107 de portadores de patologia e de profissionais de saúde, por entender que estas entidades
108 ou segmentos estão representados no Conselho Nacional de Saúde – CNS, que por sua
109 vez faz parte da composição do Conselho Consultivo. Neste sentido, o presidente
110 afirmou que oficiará o Conselho Nacional de Saúde, para que o mesmo faça a indicação
111 de seus representantes, titular e suplente, bem como o CONASS e o CONASEMS, para
112 que ambas as representações de gestores do SUS se façam presentes nas reuniões,
113 reafirmando a necessidade e a importância da participação de seus membros nos
114 trabalhos do Conselho. Os conselheiros acataram o encaminhamento, passando a
115 debater a participação da Confederação Nacional da Agricultura - CNA e da Abrasco, e
116 uma nova discussão sobre a participação de representante de entidade de defesa do
117 consumidor se iniciou, após exposição da representante do IDEC defendendo a
118 participação desse segmento. O colegiado propôs revisão do Decreto nº 3029, de 16 de
119 abril de 1999, que aprovou o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária,
120 de modo a torná-lo mais eficiente no empoderamento da sociedade civil sobre a Gestão
121 da Anvisa. Definiu-se pelo encaminhamento de convites como convidados permanentes
122 à ABRASCO, ao MDIC e à CNA. O presidente propôs recolocar o debate sobre o
123 Fórum Nacional de Defesa do Consumidor na próxima reunião, o que foi aprovado pelo
124 colegiado. No informe seguinte, a Ouvidora da Anvisa divulgou o **Simpósio Brasileiro
125 de Vigilância Sanitária - Simbravisa**, sugerindo a participação de todos. A conselheira
126 Maria Vitória Lopes Brada Bentley informou que ocorrerá em Ribeirão Preto o **7º
127 Congresso Internacional de Ciências Farmacêuticas**, acrescentando que considera
128 importante o apoio da ANVISA e a sua participação. O conselheiro Rogério Tokarski
129 solicitou informação sobre recentes fatos envolvendo a **Micobacteria**, a situação dos

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

130 hospitais e o uso de saneantes. Leu também reclamação encaminhada ao Conselho
131 Nacional de Saúde sobre **greve dos funcionários da Anvisa**, que impede importação de
132 produtos de saúde e solicitou esclarecimentos. Citou também reclamação de problemas
133 semelhantes relacionados a insumos farmacêuticos, prejudicando farmácias magistrais.
134 A conselheira Silvia Vignola solicitou informação a respeito da consulta pública sobre
135 publicidade de medicamentos, afirmando que o Diretor-Presidente se comprometeu a
136 promover a discussão sobre anuência prévia da **propaganda de medicamentos**. A
137 diretora da Anvisa Maria Cecília propôs que fosse levada ao CCA a discussão sobre
138 saneantes. Com relação à greve dos profissionais da agência, a diretora destacou os
139 gargalos associados à estrutura das carreiras de seus profissionais e o impacto que estes
140 têm promovido, sobretudo na área de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos
141 Alfandegados - PAF, o que tem refletido na busca desses profissionais por melhorias
142 salariais, e nas condições gerais de trabalho. Sobre esta questão destacou o esforço da
143 Diretoria da Agência em construir junto com a representação dos trabalhadores e com
144 técnicos de planejamento e recursos humanos do governo federal, soluções duradouras e
145 adequadas à divisão de responsabilidades e tarefas do quadro funcional da Anvisa.
146 Acrescentou que esse assunto deve também ser levado para debate no Conselho
147 Consultivo. Ao final da reunião, ficaram definidos os seguintes **encaminhamentos**:
148 envio de Convite ao professor Carlos Morel da Fiocruz para a próxima reunião ordinária
149 do Conselho, onde será pautada novamente a questão da evolução do setor de patentes
150 no Brasil. O convite para apresentação se estenderá também ao INPI; encaminhamento
151 de cópia da apresentação da COOPI para todos os conselheiros; será encaminhado, via
152 Secretaria Executiva, assinado pelo presidente, os convites para a Confederação
153 Nacional da Agricultura, para o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio e
154 para a Abrasco, para participarem como convidados das próximas reuniões do
155 Conselho, nos moldes do Regimento Interno do mesmo; oficiar o Conselho Nacional de
156 Saúde, Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde – CONASS e o Conselho
157 Nacional de Secretários Municipais de Saúde – CONASEMS; encaminhamento, pela
158 Assessoria de Planejamento da Anvisa, do cronograma dos trabalhos relativos ao
159 **Contrato de Gestão**; definido 25 de setembro como data para recebimento de sugestão
160 de pauta dos membros do Conselho para a próxima reunião; reafirmação do dia 12 de
161 novembro como data da próxima reunião ordinária. Nada mais tendo a ser debatido,
162 deu-se por encerrada a reunião, da qual eu, Magda Scherer lavrei a presente ata.
163 Estiveram presentes os conselheiros: **Gerson Oliveira Penna**, membro titular do
164 Ministério da Saúde – MS e Presidente do Conselho Consultivo da Anvisa; **Edmundo**
165 **Klotz**, membro titular da Confederação Nacional da Indústria – CNI; **Rogério**
166 **Tokarski**, membro titular da Confederação Nacional do Comércio – CNC; **Odilson**
167 **Luiz Ribeiro e Silva**, membro titular do Ministério da Agricultura, Pecuária e
168 Abastecimento – MAPA; **Isaac Roitman**, membro titular do Ministério da Ciência e
169 Tecnologia – MCT; **Maria Vitória Lopes Brada Bentley**, membro titular da
170 Universidade de São Paulo – USP; **Silvia do Amaral Vignola**, membro suplente do
171 Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC; **Roberto de Andrade**
172 **Medronho**, membro suplente da Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ. Da

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

173 Anvisa, estiveram presentes: a diretora **Maria Cecília Martins Brito**, os Adjuntos de
174 Diretores **Neilton Araujo de Oliveira e Rafael Aguiar Barbosa**, a Ouvidora **Vera**
175 **Maria Borralho Bacelar**, o Chefe da Unidade Técnica da Assessoria Técnica e
176 Parlamentar **Gustavo Henrique Trindade da Silva**, a Assessora Chefe da Assessoria
177 de Planejamento **Haley Maria de Souza Almeida**, assim como os técnicos **Magda**
178 **Scherer, Edson Donagema, Ana Paula Coelho, Luiz Bernardo Delgado Bieber e**
179 **Mônica Fontes Caetano.**