

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

1 Aos dezoito dias do mês de Abril do ano de dois mil e doze, nas instalações da
2 Legião da Boa Vontade, situada à SGAS 915, s/n It 74, Asa Sul, Brasília Distrito
3 Federal SIA trecho 05, área especial 57 - Brasília - DF aconteceu a trigésima oitava
4 reunião ordinária do Conselho Consultivo da Agência Nacional de Vigilância
5 Sanitária (Anvisa). A **Abertura da Reunião** foi realizada pela presidente, Marcia
6 Aparecida do Amaral, Secretária Executiva do Ministério da Saúde, que agradeceu
7 a presença de todos e passou a leitura dos pontos de pauta abrindo para os
8 membros a possibilidade de alterações ou sugestões relacionadas à ordem dos
9 trabalhos. Na sequência, passou-se para a **apreciação da ata da 37ª Reunião**
10 **ordinária**, a qual foi remetida para a reunião seguinte, com o encaminhamento
11 aprovado por todos de que as indicações de correções ou demais alterações do
12 texto sejam enviadas à secretaria executiva pelo e-mail
13 c.consultivo@anvisa.gov.br. O ponto seguinte da pauta foi a **apresentação sobre**
14 **a nova estrutura organizacional da Anvisa**, feita pelo seu Diretor Presidente
15 Dirceu Barbano. O apresentador destacou a relevância deste ponto de pauta para
16 o Conselho Consultivo, dadas as funções deste que considera um dos fóruns mais
17 estratégicos para a participação social nas atividades regulatórias da agência. A
18 nova estrutura organizacional da Anvisa foi aprovada por unanimidade pela
19 Diretoria Colegiada e é parte de um processo mais amplo de planejamento que
20 contou com participação de pesquisadores da Universidade Federal Fluminense
21 desde 2009. No bojo deste trabalho, o apresentador destacou duas ações, o
22 planejamento estratégico e uma avaliação da estrutura da organização, uma vez
23 que qualquer manifestação sempre seguia acompanhada da constatação de que
24 com a estrutura anterior não seria possível avançar num planejamento capaz de
25 imprimir mudanças mais profundas no trabalho da agência. O apresentador
26 destacou a construção das iniciativas estratégicas no processo de Planejamento,
27 Concluímos com 12 iniciativas, afirmou, as quais foram desdobradas em planos de
28 ação com metas e indicadores específicos. Em outra frente, já havia na Anvisa um
29 trabalho que consolidava o reconhecimento de cinco macroprocessos que
30 deveriam orientar a gestão; são eles: a coordenação e a articulação do Sistema
31 Nacional de Vigilância Sanitária, a regulação sanitária; o monitoramento do risco
32 sanitário, o controle e monitoramento de produtos e serviços sob regulação
33 sanitária e a gestão institucional da agência, entendida como elemento básico para
34 o funcionamento adequado das demais. O apresentador destacou que a mais clara
35 mudança com a reestruturação será a superação da personificação das diretorias
36 da Anvisa, cuja principal implicação se dava na possibilidade sempre presente de
37 organização de processos de gestão por cada diretor desarticulados e
38 independentes dos processos de trabalho e da própria regulação sanitária do país.
39 A mudança, para o apresentador tem um significado estratégico para a gestão da
40 Anvisa, representa um mecanismo de rompimento da fragmentação interna
41 existente, onde a chegada ou a saída de um diretor provocava uma
42 desestruturação de projetos existentes na casa. O apresentador passou a discorrer
43 sobre a conformação e competências de cada diretoria formatada a partir dos

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

44 macroprocessos descritos. A diretoria de Gestão Institucional será responsável
45 pela implementação de processos de gestão e tecnologia da informação, recursos
46 humanos. A Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de
47 Vigilância Sanitária (SNVS), se ocupará da coordenação e articulação da Anvisa
48 com as secretarias estaduais e municipais de Saúde, pensará o impacto da ação
49 da Anvisa no sistema que ela coordena, no desenvolvimento desse sistema, nos
50 processos de financiamento e qualificação das ações desenvolvidas em seu
51 contexto. A Diretoria de Regulação Sanitária se ocupará principalmente da
52 melhoria da qualidade do processo regulatório da Anvisa, analisando o impacto das
53 regulamentações, promovendo uma regulação articulada com os demais atores do
54 Sistema Único de Saúde (SUS) e em especial da vigilância sanitária. Na fala do
55 Apresentador, toda a técnica de boas práticas regulatórias ganha com essa nova
56 diretoria, haja vistas a preocupação preponderante de um diretor com o tema. Na
57 nova estrutura há ainda uma Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário,
58 preocupada especialmente com as atividades pós-mercado, com o que acontece
59 após a chegada de um produto de saúde ao público consumidor. Por fim, há a
60 Diretoria de Autorização e Registro Sanitário, cuja preocupação maior recairá sobre
61 as ações de controle sanitário ainda no pré-mercado. Neste espaço de divisão de
62 macroprocessos, a função dos diretores será comum, afirmou o apresentador: zelar
63 pela credibilidade interna e externa da agência, zelar pelo planejamento
64 estratégico, das iniciativas, planos e programas da agência, encaminhar à Diretoria
65 Colegiada os assuntos de sua competência e cuidar dos desdobramentos das
66 deliberações da Diretoria Colegiada. Também se destacam as contribuições de
67 alterações ou ajustes em legislações específicas da vigilância sanitária e demais
68 ações administrativas de sua diretoria. Uma alteração destacada pelo Diretor
69 presidente e apresentador do ponto diz respeito ao preenchimento de cargos de
70 gerência e assessorias em vacância. Anteriormente, o processo era personificado
71 no Diretor supervisor da área carente, com a mudança, há um processo de escolha
72 por edital e aberto à participação dos interessados, com avaliação curricular
73 fundamentada em critérios pré-estabelecidos e divulgados. Barbano falou que hoje
74 já há um percentual elevado de cargos comissionados e de gestão na Anvisa
75 ocupados por servidores de carreira. Ressaltou quanto a isto que setenta e cinco
76 por cento dos cargos de confiança estão ocupados por servidores concursados.
77 Também relatou sobre a necessidade de avaliação dos profissionais que ocupam
78 cargos de chefia na Anvisa. A Anvisa, disse por fim o presidente, irá disponibilizar
79 publicamente a relação dos cargos de chefia da casa e quem os ocupa. Para
80 finalizar, o Presidente afirmou ser o dia 16 de maio o dia em que acabará o
81 processo de supervisão de áreas por diretores na forma como hoje ocorre,
82 passando a direção por macroprocessos nos moldes do que foi relatado. Afirmou
83 ainda que as alterações foram apresentadas na Câmara de Gestão do Governo
84 para as ministras da Casa Civil, Gleisi Hoffmann, do Planejamento, Mirian Belchior
85 e para os demais membros, que se mostraram muito esperançosos quanto aos
86 resultados advindos da implementação das mudanças. Encerrou-se a

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

87 apresentação, passando para o debate, o Plenário parabenizou a Anvisa pelas
88 iniciativas, salientando o potencial que as mesmas têm para superar a
89 fragmentação, a personificação, o sombreamento e a sobreposição de
90 competências na gestão da agência. Foram destacados, porém, os problemas
91 advindos com a falta de dois diretores na composição da Diretoria Colegiada,
92 atualmente com apenas três membros. Foram destacados os problemas
93 burocráticos relacionados à sobrecarga de funções divididas entre apenas três
94 diretores. O membro da Confederação da Indústria (CNI), Nelson Mussolini pediu
95 registro quando destacou alguns aspectos negativos relacionados a essa carência,
96 sobretudo na dificuldade de se conseguir interlocutores na Anvisa, fato relacionado,
97 segundo o mesmo, à Agenda dos Diretores. O mesmo conselheiro chamou a
98 atenção ainda para a carência de servidores nos quadros da Anvisa, o que vem
99 afetando a produção da casa, implicando em maiores prazos para cumprimento
100 das funções, registros, concessão de certificações entre outros. Respalda esta
101 afirmação, a sentida entre os membros da CNI, baixa na avaliação dos serviços da
102 Anvisa em relação a avaliações anteriores. A Anvisa e a Presidente do Conselho,
103 Marcia Amaral, destacaram que tanto a Anvisa quanto o Ministério da Saúde
104 reconhecem o quão relevantes são os problemas apontados para a qualidade na
105 gestão. Apontaram algumas medidas que estão sendo tomadas buscando a
106 superação dos mesmos. A Presidente destacou que o Ministro da Saúde está
107 empenhado em agilizar tanto o processo de indicação de novos nomes para
108 compor a Diretoria da Anvisa, quanto na recomposição dos seus quadros de
109 servidores. Ressaltou que, ainda assim, reforçará a preocupação do Conselho
110 junto ao ministro, destacando que o papel principal do ministério da saúde para a
111 questão é a intermediação junto ao Ministério do Planejamento, responsável pela
112 política de pessoal no governo. Por fim, o apresentador do ponto em debate, Dirceu
113 Barbano destacou duas questões relacionadas à recomposição dos quadros de
114 servidores da Anvisa: Reposição das vagas existentes, entendidas em número de
115 duzentos e quarenta e sete (247) servidores, o que foi repassada como prioridade
116 máxima ao Ministério do Planejamento, e a questão relacionadas a outras
117 setecentas (700) vagas para ampliação do quadro e reposição de vagas que estão
118 se extinguindo com a aposentadoria de servidores do chamado quadro específico
119 da Anvisa. Por fim destacou que, a despeito dos problemas apontados, vivemos
120 num país que não se pode considerar inseguro do ponto de vista sanitário. Nós não
121 entramos num hospital e temos medo do material que vamos aplicar. Também não
122 estamos a toda hora preocupados se o medicamento vendido em drogarias tem ou
123 não a qualidade que deveria ter, destacou para finalizar. Destacou também que
124 esta segurança é fruto do trabalho de todo o Sistema Nacional de Vigilância
125 Sanitária, onde a Anvisa é parte e coordenadora. Passamos para o próximo ponto
126 da pauta, que tratou da **apresentação referente ao Contrato de gestão da**
127 **Anvisa**. A apresentação coube à Servidora da Anvisa, senhora Yaskára Leonora
128 de Mattos Lima, que iniciou sua fala destacando as fundamentações e os
129 referenciais teóricos e legais do Contrato de Gestão firmado entre Anvisa e o

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

130 Ministério da Saúde. Ressaltou que o contrato de gestão é o instrumento de
131 avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho,
132 estabelecendo os parâmetros para a administração interna da mesma bem como
133 os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica.
134 Relatou as premissas para a revisão do contrato; avaliação do desempenho
135 institucional da agência; articulação entre a Anvisa e o MS e alinhamento à Política
136 Nacional de Saúde; evolução dos indicadores expressa melhoria de atuação da
137 Anvisa; ênfase na transparência de resultados (mensuráveis) da vigilância sanitária
138 para saúde da população. Na sequência, a apresentadora relatou sobre o processo
139 de Construção do instrumento, destacando as oficinas para revisão e
140 monitoramento de indicadores e metas, onde ocorreram atividades de revisão e
141 consolidação das recomendações oriundas das Comissões de Acompanhamento e
142 de Avaliação, que antecederam a consolidação da proposta a partir dos
143 indicadores qualificados pelas áreas técnicas. Destacou ainda os dados relativos
144 ao percentual de Execução das metas do Plano de Trabalho 2011, destacando a
145 avaliação como “muito bom” de 12 indicadores de um total de 16, sendo que
146 apenas 1 indicador foi considerado insuficiente. Desta forma, ressaltou a
147 apresentadora, com base no documento “Diretrizes Técnicas para o
148 Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da
149 Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária”, considerado o total de 16
150 indicadores para medição do desempenho da Agência em 2011, o conceito Muito
151 bom (M)B foi alcançado em 75% e o conceito Bom (B) em 6,25. Assim, a meta de
152 desempenho global da Anvisa para 2011 foi de 81,25%. Portanto, o desempenho
153 global da Anvisa foi considerado satisfatório. A apresentadora deu destaque ao fato
154 de todo o processo estar em um momento de nova pactuação entre a Anvisa e o
155 Ministério da Saúde e sobretudo, destacou que este instrumento, assim como
156 outros instrumentos de gestão da Anvisa tem passado por todo um esforço de
157 alinhamento aos objetivos estratégicos do Ministério da Saúde. Em seguida a
158 apresentadora passou a relatar os indicadores e metas, destacando que os dados
159 estão disponíveis para os conselheiros em relatório encaminhado. Aberto o debate,
160 os conselheiros chamaram a atenção para a relevância de se continuar a busca
161 pelo aperfeiçoamento do Contrato de Gestão por meio de indicadores capazes de
162 expressar os resultados efetivos da ação regulatória da Anvisa, para tanto, a busca
163 de indicadores de resultado foi destacada como uma meta de trabalho das
164 comissões que atuam sobre o instrumento. Foi chamada a atenção para a falta de
165 indicadores capazes de expressar a ação da Anvisa enquanto coordenadora do
166 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Também foi reclamada a ausência de
167 indicadores e metas associadas a segurança e qualidade das próteses e órteses.
168 Passou-se ao debate das metas e indicadores, que serão, a pedido dos
169 conselheiros postados na página do Conselho no site da Anvisa
170 (www.anvisa.gov.br). Outro destaque se deu às metas associadas ao processo de
171 controle e monitoramento do risco associado aos serviços de mamografia, vistas,
172 sobretudo, ao comprometimento tripartite que o programa exige e pela participação

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

173 e impacto dos Serviços Públicos de Saúde quanto aos seus resultados.
174 Encaminhou-se que à luz das discussões desta reunião, as áreas responsáveis da
175 Anvisa possam estudar propostas de alterações no Contrato de Gestão da Anvisa,
176 respeitados os prazos e procedimentos de sua construção, mas que no momento
177 propício possam expressar as preocupações dos conselheiros, sobretudo quanto à
178 vigilância sanitária de órteses e próteses a coordenação do Sistema Nacional de
179 Vigilância Sanitária. Finalizado o ponto, passamos à apresentação denominada:
180 **Recursos oriundos de Multas aplicadas pela Anvisa** – Apresentação
181 destacando valores no último período, destinação e demais aspectos relevantes, a
182 qual ficou a cargo do senhor Frederico Augusto de Abreu Fernandes, servidor da
183 Anvisa. O apresentador contextualizou sua apresentação, destacando a demanda
184 anterior do Conselho, produzida na 37ª reunião ordinária que a motivou. Frederico
185 relatou os referenciais jurídicos que fundamentam a ação punitiva da Anvisa de
186 onde se oriundam os valores referentes às multas aplicadas pela Anvisa, com
187 especial atenção à lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Relatou que os
188 valores de multa atualmente variam entre R\$ 2.000,00 e R\$ 1.500.000,00.
189 Ressaltou que também a lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999 é um referencial
190 importante quando o assunto são as receitas da Anvisa, uma vez que trata de
191 taxas e outros produtos de arrecadação que constituem a receita própria da
192 autarquia. O Apresentador destacou que a Anvisa possui ainda outras fontes de
193 receita não relacionadas à arrecadação de receita própria e não derivadas de
194 multas e taxas. Destacou ainda aspectos gráficos que indicam que está atualmente
195 ocorrendo um grande avanço na participação do valor arrecadado com multas em
196 relação ao valor arrecadado com taxas, sobre esse ponto, destacou que a
197 arrecadação de taxas não tem crescido na mesma proporção de anos anteriores,
198 citando como exemplo que o incremento entre 2010 e 2011 de 10%, o que no ano
199 de 2011, ficou em 1,5 %, em razão de alterações na legislação sobre taxas. No que
200 diz respeito ao comportamento da arrecadação de multas, o incremento tem sido
201 considerável a partir de 2009, fruto de mudanças internas na Anvisa quanto à
202 análise e julgamento de recursos e processos de infração sanitária. Com estas
203 alterações, segundo o apresentador, o que antes era atividade realizada
204 exclusivamente pela Procuradoria Federal, passou a ser feita por coordenações
205 técnicas e isto se somou à informatização de parte expressiva do processo ocorrida
206 em 2010. A descentralização das ações relacionadas ao processo de análise das
207 infrações pôde gerar um ganho maior de eficiência nas atividades. Em relação à
208 destinação do recurso, o apresentador destacou que tanto os valores arrecadados
209 com taxas, quanto aqueles provenientes de multas vão para o controle do Tesouro
210 Nacional em fonte específica denominada Poder de Polícia. Relativo a Taxa de
211 fiscalização, destacou o apresentador que a lei apenas fez previsão de se constituir
212 em receita própria da autarquia sem estabelecer uma finalidade o que significa
213 dizer que não há vinculação destes valores. Disso resulta que nem tudo que a
214 Anvisa arrecada volta para custear suas atividades, tendo porém, a Anvisa, feito
215 uso de outras fontes de recursos do Tesouro Nacional para tanto. Destacou o

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

216 apresentador e foi complementado pelo Diretor-Presidente da Anvisa, que a Anvisa
217 não é autossuficiente quando se trata de arrecadação, mas que não tem lhe faltado
218 recursos advindos de outras fontes para seu custeio. Iniciado o debate, foram
219 destacados aspectos associados ao financiamento do Sistema Nacional de
220 Vigilância Sanitária, sobretudo com destaque ao que o representante do Conasems
221 pediu para registrar em ata como sendo insuficiente repasse para as ações de
222 vigilância sanitária em estados e, sobretudo, municípios, que hoje, em suas
223 palavras, são em percentuais altíssimos, os financiadores das ações de vigilância
224 sanitária. A presidente do Conselho também fez questão de registro ao explicar
225 que não se trata de uso de recursos da Anvisa para outras finalidades, com
226 aspecto de desvios de recursos, mas sim do fato do governo federal contar com
227 caixa único. Foram destacados, quanto aos recursos do Sistema Nacional de
228 Vigilância Sanitária ainda os avanços na gestão por blocos de financiamento,
229 superando a vinculação excessiva que existia anteriormente e que travava as
230 decisões dos gestores. Também foi destacado que, a despeito da citada
231 insuficiência de recursos repassados ao SNVS, a agência tem, em constante
232 debate com representações de CONASS e CONASEMS, debatido formas de
233 ampliar estes valores, com destaque para a atual discussão sobre descentralização
234 de atividades ligadas aos processos de Autorização de Funcionamento. A Anvisa
235 também chamou a atenção para o avanço dos índices de execução de seu
236 orçamento, o que demonstraria sua melhor qualificação e planejamento
237 orçamentário. Concluído o ponto, passou-se a tratar da **Apresentação de**
238 **estruturação das ações de vigilância sanitária para a Copa do Mundo de 2014,**
239 **sob coordenação da Anvisa.** A apresentação foi realizada pela senhora Daniela
240 Gomes, da Gerência Geral de Alimentos da Anvisa. A apresentadora discorreu
241 sobre o Decreto presidencial de 14 de Janeiro de 2010, que Institui o Comitê
242 Gestor para definir, aprovar e supervisionar as ações previstas no Plano
243 Estratégico das Ações do Governo Brasileiro para a realização da Copa do Mundo
244 FIFA 2014, e dá outras providências. Destacou que o Ministério dos esportes
245 coordena o grupo e que o Ministério da Saúde faz parte do mesmo. Ressaltou as
246 alterações diversas que esse decreto sofreu e que atualmente, conta-se 25 o
247 número de ministérios e de secretarias com status de ministério que compõe o
248 grupo. A Anvisa passou a ter participação nos trabalhos desse grupo a partir de
249 2011, tendo incorporado nos trabalhos o acúmulo já produzido pela agência no
250 Grupo de Eventos de Massa, cujas competências são as de elaborar, implantar e
251 executar projeto contendo as ações específicas a serem desenvolvidas pelo
252 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por ocasião dos Eventos em Massa,
253 visando à promoção e proteção da saúde, abrangendo pessoas, produtos e
254 serviços; Estabelecer cronograma de atividades e propor meios de
255 acompanhamento das ações previstas; Representar a Anvisa, nos fóruns e nas
256 instâncias que tratem deste objeto; Elaborar proposta de estrutura organizacional
257 extraordinária para acompanhar as ações da Anvisa em relação aos eventos.
258 Neste ponto citou as atividades da Anvisa em eventos como o Galo da Madrugada

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

259 no carnaval de Recife/PE; no último *Rock in Rio* na cidade do Rio de Janeiro.
260 Também relatou sobre a Câmara Temática da Copa do Mundo. Explicando que as
261 Câmaras Temáticas são espaços para discussão de políticas públicas e soluções
262 técnicas de temas relativos à Copa do Mundo da FIFA 2014. Participam
263 representantes do Governo Federal, das cidades-sede (estados e municípios) e,
264 conforme a pertinência, representantes da sociedade civil ou de grupos setoriais. A
265 apresentadora destacou que o âmbito do projeto na vigilância Sanitária envolve
266 ações voltadas para as áreas de alimentos, serviços de saúde, Sangue e outros
267 tecidos, portos, aeroportos e fronteiras, laboratórios. Na sequência destacou os
268 pilares da ação da Anvisa, com destaque para a sensibilização de profissionais de
269 visa e planejamento das ações, realização de ações de controle e fiscalização de
270 produtos e serviços de saúde, apoio diagnóstico, controle de portos, aeroportos e
271 fronteiras, bem como a orientação aos consumidores. Passou a explanar sobre as
272 ações já realizadas neste campo, como as reuniões técnicas com as vigilâncias
273 sanitárias estaduais e municipais das cidades sede; a Estruturação de projeto para
274 capacitação de manipuladores a distância, Organização de um grupo de trabalho
275 com as vigilâncias municipais: foco na elaboração de material de orientação ao
276 consumidor, Integração com a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados
277 do MS para o mapeamento dos serviços de hemoterapia, Apoio aos LACEN, com o
278 fim de garantir capacidade operacional para atender às demandas laboratoriais,
279 definir centros de referência laboratorial para a realização de análises de maior
280 complexidade, Promover a adequação do índice de segurança hospitalar (OMS)
281 aos estabelecimentos de saúde. Na área de Portos, Aeroportos e Fronteiras,
282 destacou a ação de Implementar o Comitê Interinstitucional de Gestão e
283 Acompanhamento do Regulamento Sanitário Internacional (CIGA do RSI) em cada
284 Estado; Capacitar os profissionais que trabalham na detecção e resposta a Eventos
285 de Interesse em Saúde Pública e, prover assistência laboratorial às ações de
286 Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários, quando necessário. Por
287 fim, destacou as atividades de Mapeamento dos riscos relativos a produtos e
288 serviços sujeitos à vigilância sanitária com correlação específica à Copa 2014 e a
289 Definição de cronograma de visitas aos estados e cidades-sede estabelecido a fim
290 de validar o Plano de Ação e inserir em software específico para gerenciamento.-
291 (*Risk Manager*). Com isto encerrou sua apresentação, abrindo para debates, tendo
292 o CONASEMS se adiantado em colocar-se à disposição da Anvisa para o projeto,
293 ressaltando a sua importância para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em
294 especial para os serviços das cidades sede do mundial de futebol do Brasil. O
295 plenário destacou ainda a importância da articulação entre serviços de vigilância
296 sanitária e associações da Sociedade Civil Organizada. O Ministério da saúde
297 complementou a apresentação contextualizando as ações da Anvisa num conjunto
298 de ações e investimentos públicos que priorizam as cidades sede. Conclui-se o
299 debate sobre o ponto, passando, pois aos informes das Diretorias, momento em
300 que a reunião passou a ser presidida pelo membro suplente do Ministério da
301 Saúde, senhor Carlos Augusto Gadelha. Jaime Cesar de Moura, diretor da Anvisa

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

302 destacou a discussão pela Diretoria Colegiada da Anvisa da proposta de
303 Resolução (RDC) sobre Boas Práticas de Fabricação para excipientes
304 farmacêuticos, com a publicação de Consulta Pública subsequente. Destacou que
305 a consulta pública fará uso teste de uma ferramenta nova para o procedimento e
306 que isto visa aprimorar o recebimento de contribuições e posterior consolidação e
307 resposta à sociedade. Trata-se de uma adaptação do FORM SUS. Destacou
308 também a aprovação pela Diretoria Colegiada de um Plano de Descentralização
309 das Autorizações de Funcionamento de Farmácias e Drogarias. Ressaltou a
310 participação do CONASS CONASEMS no processo de discussão. Outro informe
311 tratou das alterações na regulação específica que impedia uma mesma empresa
312 de vender medicamentos no varejo e no atacado. A partir das alterações aprovadas
313 esta vedação deixa de existir. Destacou ainda as ações da agência voltadas para
314 superar os problemas relacionados ao tempo de espera para certificação de boas
315 práticas para produtos de empresas internacionais. Ressaltou, sobretudo, o projeto
316 que altera a ordem da denominada fila de inspeções, criando outros critérios que
317 se somaram à ordem cronológica para as inspeções. Seguindo com os informes
318 das diretorias da Anvisa, a senhora Vera Bacelar, Chefe de Gabinete da Anvisa,
319 relatou as ações da Anvisa frente as ocorrências relacionadas às próteses
320 mamárias das Marcas PIP e Rofil, destacando ainda a Consulta Pública 27/2012,
321 que trata da proposta de nova regulamentação para os Medicamentos Isentos de
322 Prescrição. Vera destacou ainda a participação da Anvisa no Fórum Internacional
323 de Reguladores de Produtos para a Saúde, Destacou a realização em maio da
324 semana da Anvisa no congresso, conclamando a participação dos conselheiros no
325 evento. A este ponto, entregou em mãos a todos os conselheiros presentes, uma
326 carta convite para o evento, agendado para os dias entre 08 e 10 de maio deste
327 ano. Na sequência, Neilton Araujo Oliveira, Adjunto de Diretor da Anvisa relatou
328 quatro informes destacados. Primeiramente, destacou o desenvolvimento de um
329 sistema de notificação eletrônica para alimentos isentos da obrigatoriedade de
330 registro. Em segundo lugar destacou a o projeto SAGARANA e a utilização do *Risk*
331 *Management*. Relatou o encontro com os chefes de aeroportos como estratégia
332 para o projeto, sobretudo na continuidade da implementação. Destacou ainda que
333 estão sendo disponibilizados para os profissionais, *smart fones*, como ferramentas
334 para o trabalho. Após, destacou como terceiro informe as atividades da Anvisa
335 reativas ao reajuste anual de preços de medicamentos e por fim, destacou a
336 regulamentação pela Anvisa da proibição de aditivos em produtos derivados do
337 tabaco. Os informes destacados pelo senhor Neilton foram entregues aos membros
338 do Conselho em documento físico específico. Concluídos os informes os
339 conselheiros parabenizaram a ação da Anvisa. Destacou-se ainda a importância da
340 rastreabilidade de medicamentos com medidas efetivas no controle da qualidade
341 de produtos e combate à falsificação e roubo de cargas de medicamentos. A
342 Anvisa destacou que embora este não seja um tema presente na Agenda
343 Regulatória atual, o mesmo está sendo debatido nos fóruns técnicos tanto na
344 Anvisa, em especial na Diretoria Colegiada, quanto externos à Anvisa, em especial

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

345 a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CEMED). Relatou que o
346 processo esteve aguardando definições técnicas que atendessem a necessidade
347 da criação de um sistema eficaz de rastreabilidade e ao mesmo tempo que se
348 mostrasse viável economicamente para o setor produtivo. Finalizando a reunião, o
349 senhor Carlos Gadelha informou sobre o sistema Hórus – Sistema Nacional da
350 Assistência Farmacêutica, que permitirá aos municípios o acompanhamento
351 individualizado do uso de medicamentos e o controle da distribuição e do estoque
352 em tempo real. Gadelha se disponibilizou e fazer uma apresentação do Sistema
353 aos Conselheiros em momento oportuno e assim foi encaminhada uma futura
354 apresentação sobre o mesmo. Nada mais tendo a tratar, deu-se por encerrada a
355 reunião, da qual eu, Edson Antonio Donagema lavrei a presente ata. Estiveram
356 presentes na reunião. Estiveram presentes os conselheiros: **Marcia Aparecida do**
357 **Amaral e Carlos Augusto Grabois Gadelha** membros titular e suplente do
358 Ministério da Saúde (MS); **Nelson Augusto Mussolini**, membro titular da
359 Confederação Nacional da Indústria (CNI); **Ênio Antônio Marques Pereira**,
360 membro do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); **Lázaro**
361 **Luiz Gonzaga**, membro titular da Confederação Nacional do Comércio (CNC);
362 **Joicy Pereira Damares**, membro titular da Confederação Nacional de saúde
363 (CNS); **Sílvia Regina do Amaral Vignola**, membro titular do Instituto Brasileiro de
364 Defesa do Consumidor (Idec); **Volmir Raimondi**, membro suplente do Conselho
365 Nacional de Saúde (CNS); **Lúcia de Fátima de Lima**, do Fórum Nacional de
366 Entidades de Defesa dos Direitos do Consumidor (FNECDC); **Eliana Pinto**, da
367 Ouvidoria da Anvisa. Representando a Anvisa estiveram presentes; **Dirceu Brás**
368 **Aparecido Barbano**, Diretor-Presidente; os adjuntos de diretor, **Neilton Araújo de**
369 **Oliveira, Luiz Armando Herthal, Luciana Takara e Luiz Roberto klassmann e**
370 **os servidores: Regina Barcelos** da Assessoria de Planejamento; **Paula Simões**,
371 do Núcleo de Regulação; **Carla Cruz e Suzana Yumi Fujimoto** da Coordenação
372 de Articulação Institucional.