



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

MEMÓRIA DA 42ª REUNIÃO DO CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA

Local: Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF – CEP: 71205-050.

Data 19/03/2014

Horário 9h às 13h

Abertura da Reunião

Confirmada a existência de quórum, a reunião foi aberta pelo **Secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), Carlos Augusto Grabois Gadelha**, que presidiu a reunião. Em seguida os Conselheiros aprovaram a Ata da 41ª Reunião Ordinária do Conselho Consultivo da ANVISA e passou-se à pauta.

PAUTA

1. Contrato de Gestão 2014/15 e Relatório de Atividades 2013.

Apresentado por **Yáskara Leonora de Mattos Lima (Assessoria de Planejamento/ANVISA)**.

Apresentação publicada no site.

<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cbDm>

DISCUSSÃO:

Carlos Thadeu C. de Oliveira (Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC): pergunta se é possível ter acesso ao Contrato de Gestão e como era possível verificar o cumprimento e o atingimento de suas metas.

Jaime Cesar de Moura Oliveira (Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA): todas as metas são metas de planos de trabalho do Contrato de Gestão que é um documento público que se encontra no site da ANVISA.

Yáskara Leonora de Mattos Lima (Assessoria de Planejamento/ANVISA): são realizadas reuniões trimestrais e semestrais de acompanhamento do Contrato de Gestão com a Comissão de Monitoramento. Os resultados das avaliações são pareceres que são elaborados, encaminhados para o Ministério da Saúde e publicados no site. Também as fichas, os relatórios, os indicadores e as fichas que qualificam as informações (que são fichas mais detalhadas com informações mais completas de cada indicador e meta) também estão disponíveis no site.

Helena: se a sociedade e as entidades podem interferir, agir na pactuação das metas do Contrato de Gestão.

Conselheiro Nelson Augusto Mussolini (Confederação Nacional da Indústria – CNI): o indicador número 16, no que tange à intercambialidade de similares: é um assunto que não está bem definido; questiona-se a possibilidade legal; há um comitê que ainda irá discutir o assunto; muitas informações ainda serão trocadas; há um risco muito grande de o indicador não ser cumprido.

(Nota: Indicador 16: adequação de medicamentos similares, intercambialidade. Meta: reduzir em no mínimo 80% a quantidade de petições de renovação de registros de medicamentos similares). (v. apresentação).

Jaime Cesar de Moura Oliveira (Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA): a descrição da meta é a redução do número de petições.

Nelson Augusto Mussolini (Confederação Nacional da Indústria – CNI): a meta não tem a ver com o indicador. O indicador não deveria existir. A meta significa agilização, mas o indicador é estranho.

Yáskara Leonora de Mattos Lima (Assessoria de Planejamento/ANVISA): irá verificar junto à área maiores informações e adequar a redação do indicador.

Lúcia de Fátima de Lima (Fórum Nacional das Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor – FNECDC): boa parte das metas (do Contrato de Gestão) precisa do trabalho das vigilâncias locais. Há a preocupação de se criar mecanismos para o uso do financiamento da vigilância. É preciso criar mecanismos para que o encaminhamento do recurso seja mais bem controlado pela ANVISA ou pela COVISA. A vigilância sanitária, infelizmente, não é prioridade.

Jaime Cesar de Moura Oliveira (Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA): precisa-se discutir internamente a descrição da meta (Indicador número 16); existem petições com o estudo de bioequivalência pendente de análise; o foco é a redução dessa quantidade; deve-se analisar a renovação já com a bioequivalência no sentido de garantir a qualidade do produto; o link do indicador com a intercambialidade está inadequado para o momento, pois ela ainda está sendo discutida na ANVISA. Existe uma grande discussão a respeito de como os recursos devem ser repassados, dentro de “caixinhas” ou em um só bloco.

Carlos Augusto Grabois Gadelha (Ministério da Saúde): Informou sobre a realização de uma audiência pública sobre a Pesquisa Clínica no Brasil no Senado, na Comissão de Assuntos Sociais, em que estavam presentes a ANVISA, a Secretaria de Ciência e Tecnologia e a CONEP; debate cooperativo com o setor produtivo; foi constituído um grupo de trabalho para, em dois meses, apresentar sugestões de redução de prazos para a pesquisa clínica sem colocar em risco a questão da ética e da segurança dos participantes de pesquisa; é importante que, em vez de ser pautado apenas pelo poder econômico, que haja uma pauta de pesquisa clínica estratégica para o SUS (discussão bem aceita inclusive pelo setor produtivo); a Secretaria vai coordenar esse trabalho envolvendo, particularmente, a CONEP e a ANVISA; sugeriu que se colocasse para discussão a possibilidade de construção de um indicador da pesquisa clínica que fosse estratégica para o SUS.

Jaime Cesar de Moura Oliveira (Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA): considerou absolutamente pertinente que o Contrato de Gestão tenha alguma disposição sobre pesquisas clínicas; considerou um momento muito oportuno para incluir uma meta específica a esse respeito no contrato de gestão.

Renato Alencar Porto (Diretoria de Regulação Sanitária/ANVISA): considerou absolutamente pertinente a existência de uma meta sobre a capacidade da ANVISA de avaliar pesquisa clínica.

Viviane Rocha de Luiz (Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS): considerou a importância de um dia existir uma meta (no Contrato de Gestão) que indique o quanto a vigilância sanitária tenha conseguido influir na mortalidade do país – a existência de um indicador que mostre o resultado efetivo da vigilância sanitária sobre a mortalidade. Lembrou que a Lei Complementar 141, que regulamentou a Emenda Constitucional 29, que define a questão do financiamento da saúde, determina que os recursos tem que ser repassados de acordo com uma metodologia de rateio de recursos que deve ser pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde; considerou que o fato de os recursos serem repassados em “caixinhas” não garante a realização da ação; que quanto menos “caixinhas” existirem, maior a capacidade de gestão, mas que o resultado deve ser cobrado.

Jaime Cesar de Moura Oliveira (Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA): o principal foco em nível federal deve ser a estruturação, a discussão a respeito de como os recursos devem ser repassados e como devem ser formulados e cobrados indicadores de resultados em cada uma das ações (de vigilância sanitária); esta deve ser a pauta, em nível federal, por parte do CONASEMS, da ANVISA e do CONASS, principalmente e, dentro da estrutura de pactuação; o foco (da vigilância sanitária) devem ser metas de resultados das ações de saúde de forma geral, de redução de morbidades e mortalidade, aumento do índice de desenvolvimento humano. O gestor local tem que ter o máximo de flexibilidade possível para alocar recursos, não apenas financeiros, mas gerais e materiais que ele tenha, de acordo com as prioridades locais.

Carlos Augusto Grabois Gadelha (Ministério da Saúde): sugeriu a elaboração de um indicador que marque o papel da Secretaria Executiva da CMED, traduzido em um indicador mais nobre que o anterior. A pesquisa clínica está em um horizonte “nosso” (sic). A intercambialidade fica focada na questão da bioequivalência.

2. Logística Reversa de Medicamentos.

Apresentado por **Gustavo Henrique Trindade da Silva (Superintendência de Regulação Econômica e Boas Práticas Regulatórias/ANVISA).**

Apresentação publicada no site.

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6035fe804362f6fbaca0be0eb77d2a7a/Log%C3%ADstica+Reversa+de+Medicamentos.pdf?MOD=AJPERES>

Nelson Augusto Mussolini (Confederação Nacional da Indústria – CNI): dificuldades da legislação de resíduos sólidos: a) medicamento não pode ser reutilizado; b) medicamento tem seu preço ao consumidor fixado, regulamentado pelo governo; c) a política reversa acarretou altos custos para quem teve que assumi-la. Questão colocada: “será que necessário seria tratar todos os medicamentos da mesma forma, dentro de uma política reversa, ou poderia haver, sim, uma classificação dos produtos que podem ser agressivos ao meio-ambiente e à segurança das pessoas e aqueles que seriam menos agressivos?”

Carlos Thadeu C. de Oliveira (Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC): Pergunta se é o consumidor que vai arcar com o custo da logística (reversa). Informa que embora os preços (de medicamentos) sejam fixados, o mercado pratica e suporta praticar preços abaixo dos fixados pela

CMED. Dúvidas: a) de quem é a responsabilidade? É compartilhada?; b) as farmácias e drogarias funcionarão como pontos de coleta, se a responsabilidade última é dos laboratórios, enfim, dos fabricantes?

Gustavo Henrique Trindade da Silva (Superintendência de Regulação Econômica e Boas Práticas Regulatórias/ANVISA): O trabalho realizado pela ANVISA por meio do GTT foi muito produtivo para a Agência como órgão regulador e também para a própria discussão para implementação da Política Nacional de Resíduos Sólidos, que é uma política que tem uma interface sanitária, ambiental e econômica. Nós temos as experiências não só internacionais, com relação à logística reversa, que já são modelos consolidados em termos de funcionamento, que trazem benefícios para todos os elos da cadeia, como também temos a experiência nacional, como o caso de embalagens de agrotóxicos e outras iniciativas no próprio setor de medicamentos. Essa experiência possibilitou abrir um espaço de diálogo, baseado na troca de informações, em um ambiente para buscar consenso na conformação de um acordo como mecanismo de regulação, diferente das tradicionais RDC's, das Resoluções, o que propiciou um aprendizado muito importante para a Agência. O debate sobre custos foi realizado ao longo desse período de trabalho e os dados estão disponíveis no Estudo de Viabilidade Técnica e Econômica. A classificação de produtos e as condições de tratamento também foram bastante discutidas no GTT; existe uma questão sensível do nesse debate, mas ela é uma discussão oportuna para se definir a destinação final ambientalmente adequada, porque, por exemplo, os custos de incineração são maiores do que outras formas de tratamento e disposição final. Nós também levamos a posição e preocupação do setor com relação aos custos de transporte para o CORI, através de uma nota que fora encaminhada para buscar a possibilidade de redução de custos de transporte. Destaca, ainda, que a preocupação do descarte não está restrita apenas ao risco químico intrínseco a esses produtos para o meio ambiente, mas também com o uso racional e com relação aos casos de intoxicação e de uso indevido. No âmbito do GTT foram estabelecidas premissas iniciais para o edital, discutidas com os membros do Grupo, para que cada um dos atores assumissem suas responsabilidades, inclusive o consumidor.

Ivo Bucaresky (Diretoria de Gestão Institucional/ANVISA): diz que a discussão deve ser acerca da destinação dos medicamentos – aterro ou incineração; as farmácias ou pontos de descarte tem que garantir um grau de destruição que impossibilite totalmente a reutilização e o reaproveitamento do medicamento; de acordo com a Política Nacional de Resíduos Sólidos, o custo (do descarte) pertence a toda a cadeia produtiva, inclusive o consumidor, nesse caso, o consumidor individual; quem deve financiar (o descarte) é quem produziu e consumiu (indústria, distribuidor, varejo e consumidor); não cabe ao cidadão que não consumiu pagar pelo cidadão e pelo setor que consumiu; a discussão de resíduo sólido não é só melhorar o descarte, mas melhorar o uso para diminuir a quantidade de resíduos que, no *nosso* (sic) caso uma parte do resíduo do consumidor tem a ver com a questão da embalagem; outra questão sobre fracionamento são os casos em que não se conseguem prescrever doses exatas (melhoria do uso) que, no caso de medicamento domiciliar envolve medicamentos com a dose modal que é um debate que está com a ANVISA junto com o setor produtivo; as embalagens de medicamentos não podem ser reaproveitadas.

Jaime Cesar de Moura Oliveira (Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA): a decisão de pautar logística reversa de medicamentos como uma das frentes de atuação do governo dentro da Política Nacional de Resíduos Sólidos não foi uma decisão da ANVISA, mas do governo; houve uma decisão na ANVISA de propor que (os medicamentos) fossem tratados de forma indistinta, o que não quer dizer que a proposta *de lá* (sic) não possa ser no sentido de segregar medicamentos, começar com medicamentos “x” e depois agregar medicamentos “y”; é uma negociação que ocorre, como entendido pelo governo, via acordo

setorial.

Renato Alencar Porto (Diretoria de Regulação Sanitária/ANVISA): este é o momento adequado para que o setor traga as propostas para, de fato, fazer com que a Política Nacional de Resíduos Sólidos seja viável.

Guacira Correa de Matos (Universidade Federal do Rio de Janeiro): questionou se nesse acordo setorial existe a participação efetiva do controle social, se existe representante do usuário, de entidade de defesa do consumidor, ou se é apenas um controle regular do regulador.

Gustavo Henrique Trindade da Silva (Superintendência de Regulação Econômica e Boas Práticas Regulatórias/ANVISA): entidades que foram convidadas para participar do acordo setorial: Coordenação Geral de Vigilância em Saúde Ambiental (Ministério da Saúde – coordenadora), Associação Brasileira de Entidades Estaduais de Meio Ambiente, Associação dos Laboratórios e Farmacêuticos Oficiais, Departamento de Assistência Farmacêutica (MS), ANVISA, Ministério do Meio Ambiente, Ministério da Agricultura, Departamento de Defesa do Consumidor (Ministério da Justiça), IBAMA, Conselho Nacional (de Saúde), CONASS e CONASEMS; entidades da sociedade civil: Conselho Federal de Farmácia, Conselho Federal de Medicina, Conselho Federal de Química, Conselho Federal de Odontologia, Conselho Federal de Enfermagem, Conselho Federal de Medicina Veterinária e FENAFAR; pelo consumidor: Fórum Nacional de Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor. Foram realizados vários eventos no Brasil inteiro, junto com as vigilâncias estaduais e municipais para discutir sobre a logística reversa; a participação era aberta e em alguns momentos houve a participação de entidades não listadas no grupo nacional; mais de 13 estados tiveram grupos estaduais; houve frequente relação com os que participaram da coleta amostral; houve grande participação da população; o Fórum Nacional de Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor promoveu um evento para discutir o descarte de medicamentos sob a perspectiva do consumidor. Essa etapa do acordo não prescinde da consulta pública; haverá ainda um momento de consulta pública.

3. Fracionamento de Medicamentos.

Apresentado por **Ricardo Ferreira Borges (Superintendência de Medicamentos/ANVISA).**

Apresentação publicada no site.

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/748405004362f7a8aca9be0eb77d2a7a/Fracionamento+de+Medicamentos.pdf?MOD=AJPERES>

Lúcia de Fátima de Lima (Fórum Nacional das Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor – FNECDC): questionou a falta de obrigatoriedade (do fracionamento), que fica a critério da indústria e das farmácias e isso lesa o consumidor. Medicamentos para hipertensão e diabetes não são acompanhados na dispensação de bula, nos serviços básicos, onde é realizada a dispensação, sendo realizado, de certa forma, o fracionamento no serviço público.

Nelson Augusto Mussolini (Confederação Nacional da Indústria – CNI): existe um projeto de lei por iniciativa do Poder Executivo, com mais de uma dezena de outros projetos de lei que procuram regulamentar de forma diferente da Resolução da ANVISA, não conferindo segurança jurídica para atuar. Questionou por que o Brasil não trata do fracionamento no mesmo padrão do resto do mundo (vidros múltiplos com milhares de cápsulas que são colocadas em frascos de plásticos ou de vidro e entregues ao consumidor); também não há bula, há receita médica; mas há na embalagem o nome do farmacêutico que manipulou, o nome da empresa que fabricou ou o nome do médico que receitou e a

posologia. Questionou se existe alguma indicação mundial para que o medicamento de uso contínuo seja fracionado. Existe um problema no fracionamento que não é o simples fracionar; é como seguir todas as regras que estão na norma e a questão de educação da própria população.

Carlos Thadeu C. de Oliveira (Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC): acha bem pensado colocar o tema do fracionamento junto com a logística reversa, porque ambos estão absolutamente relacionados; a implantação do fracionamento e da logística deveriam ser obrigatórios, no entender do IDEC; se há no resto do mundo é porque há necessidade de ter um ajuste na quantidade de medicamentos para o consumidor.

Guacira Correa de Matos (Universidade Federal do Rio de Janeiro): é difícil superar o problema da implantação (do fracionamento) por dois problemas principais: primeiro devido ao modelo de farmácia e drogaria que são, basicamente, bazares de medicamentos, não tem área para manipulação adequada e não houve nenhuma medida que acompanhasse *disso* (sic) ao longo dos anos; as farmácias não tem interesse em fracionar e, se o fizerem, não tem condições para fazê-lo. Segundo, a própria indústria não tem interesse em investir em maquinário mais caro que permita o fracionamento das embalagens industriais. Enquanto não se mexer nesses dois problemas, não avança. Não dá pra discutir gerenciamento de resíduos sem discutir fracionamento, ou seja, incluí-lo no acordo setorial; são discussões casadas.

Jaime Cesar de Moura Oliveira (Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA): muito da viabilidade da logística reversa de medicamentos está associada a uma decisão que está fora do âmbito da ANVISA, mas no dos órgãos ambientais e do CONAMA, a respeito da possibilidade ou não de incineração de resíduos, porque existe um diferencial de custo gigantesco se o destino for o aterro ou a incineração. Existem, hoje, muitas restrições à incineração em nível federal e estadual. Fracionamento: deve-se avaliar se a norma da ANVISA oferece mesmo dificuldades no cenário atual de voluntariedade e não obrigatoriedade, ou se ela oferece um modelo regulatório apropriado e indutor da colocação de produtos fracionáveis no mercado. Pode-se rediscutir a norma e verificando-se fatores que impactem diretamente na existência ou não dos fracionáveis, que sejam pontos de efetiva discussão e decisões sobre encaminhamentos. Tem muitas coisas a respeito do fracionamento que não são da ANVISA, mas do Congresso Nacional.

Guacira Correa de Matos (Universidade Federal do Rio de Janeiro): dentro da lógica de juntar setor produtivo, setor comercial, órgão regulador, defesa do consumidor, esse raciocínio serve para discutir logística reversa e fracionamento como estratégia de racionalização de produção.

Nelson Augusto Mussolini (Confederação Nacional da Indústria – CNI): o SINDUSFARMA solicitou a suspensão da norma (da ANVISA sobre fracionamento), pois ela se desatualizou em razão de outras normas que a ANVISA publicou entre 2006 e 2014. Sugestão de encaminhamento: que a área técnica da ANVISA revise e analise a norma (de fracionamento), sua aplicabilidade, número de conceitos de produtos que deveriam entrar ou não; verificar a possibilidade de se fazer fracionamento como no restante do mundo e não o fracionamento “Tramontina” (tesourinhas cortando pílulas de medicamentos), pois isso pode trazer danos ao consumidor.

Renato Alencar Porto (Diretoria de Regulação Sanitária/ANVISA): Sugestão de encaminhamento: é preciso averiguar quais são os processos que levaram a esse status atual da norma, por que ela não está conseguindo atingir seu exercício natural. Existe uma possibilidade de o Brasil ter uma modalidade de fracionamento diferente, ou seja, o produto já vem nos *blices* próprios

para ser dispensado. A ANVISA poderá ter um estudo e aprofundar o estudo de como adequar a política de fracionamento, a norma de fracionamento para que, de fato, ela entre em um exercício de uma maneira mais funcional, mais evidente para a sociedade.

Jaime Cesar de Moura Oliveira (Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA): Sugestão de encaminhamento: que a ANVISA proceda a uma avaliação da atual norma que trata de fracionamento à luz da capacidade de induzir a Política de Fracionamento e à luz da Política Nacional de Resíduos Sólidos, principalmente de logística reversa. Posteriormente essa avaliação seria discutida no âmbito do Conselho Consultivo.

Carlos Augusto Grabois Gadelha (Ministério da Saúde): Sugestão de encaminhamento: não colocar o debate sobre fracionamento dentro da política reversa, mas como uma referência para que a política reversa seja consoante com uma ação vinculada ao fracionamento para que não haja necessidade de algum tipo de readequação da Política de Logística Reversa; que se acolha a sugestão de que haja, na política, uma interface com as diretrizes relacionadas ao fracionamento de medicamentos; o Conselho Consultivo sugere à ANVISA um estudo que faça a atualização, análise e proposição para uma política de ações de fracionamento.

4. Agenda Regulatória.

Apresentado por **Gustavo Henrique Trindade da Silva (Superintendência de Regulação Econômica e Boas Práticas Regulatórias da ANVISA).**

Apresentação publicada no site.

Carlos Thadeu C. de Oliveira (Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC): seria muito interessante que a ANVISA participasse do Comitê de Regulação do Plano de Defesa do Consumidor (PLANDEC), para apresentar a experiência da análise de impacto regulatório.

Antônia Eliana Pinto (Ouvidoria/ANVISA): sugeriu que no biênio 2015-2016 seja incluído o tema de Políticas Nacionais de Resíduos Sólidos de logística reversa para revisão da RDC 80, na Agenda Regulatória.

Carlos Augusto Grabois Gadelha (Ministério da Saúde): sugeriu que o Conselho Consultivo não fizesse uma sugestão de pauta no momento, devendo a Secretaria Executiva solicitar a sugestão dos novos indicados.

Nelson Augusto Mussolini (Confederação Nacional da Indústria – CNI): em razão de ser a sua última participação como membro titular do Conselho Consultivo, enfatizou a postura da CNI de continuar o diálogo com a ANVISA a fim de construir pontes para solucionar problemas antes que ocorram. A ANVISA e a CNI estão desenvolvendo um protocolo de cooperação. A ANVISA faz parte do tripé do desenvolvimento da indústria no Brasil hoje.

José Carlos Teixeira de Barro Morais (Universidade de São Paulo – USP): questionou quais são as regras e exigências para que a USP possa adequadamente indicar os próximos representantes.

Rosilene Mendes dos Santos (Assessoria de Articulação e Relações Institucionais/ANVISA): esclareceu que a ANVISA oficiou a reitoria da universidade, a qual indicará seus representantes (titular e suplente).

Jaime Cesar de Moura Oliveira (Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA): informou que a Comissão Científica da ANVISA foi agregada ao Conselho Consultivo e que valeria a pena levar como pauta as suas discussões que são manifestações do ponto de vista científico e técnico sobre questões importantíssimas da ANVISA.

Carlos Augusto Grabois Gadelha (Ministério da Saúde): encerrou a reunião.

Resumo dos Encaminhamentos, Orientações e Sugestões:

Yáskara Leonora de Mattos Lima (Assessoria de Planejamento/ANVISA): irá verificar junto à área responsável maiores informações relacionadas ao indicador 16 do Contrato de Gestão (intercambialidade de similares) e adequar a redação do indicador.

Nelson Augusto Mussolini (Confederação Nacional da Indústria – CNI): revisitação e análise da norma de fracionamento, sua aplicabilidade e número de conceitos de produtos; verificação da possibilidade de se fazer fracionamento como “no restante do mundo”.

Renato Alencar Porto (Diretoria de Regulação Sanitária/ANVISA): averiguação de quais são os processos que levaram a norma de fracionamento ao seu status atual e por que ela não está conseguindo atingir seu exercício natural.

Jaime Cesar de Moura Oliveira (Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA): que a ANVISA proceda a uma avaliação da atual norma que trata de fracionamento à luz da capacidade de induzir a Política de Fracionamento e à luz da Política Nacional de Resíduos Sólidos, principalmente de logística reversa. Posteriormente essa avaliação seria discutida no âmbito do Conselho Consultivo.

Carlos Augusto Grabois Gadelha (Ministério da Saúde): não colocar o debate sobre fracionamento dentro da política reversa, mas como uma referência para que a política reversa seja consoante com uma ação vinculada ao fracionamento para que não haja necessidade de algum tipo de readequação da Política de Logística Reversa; que se acolha a sugestão de que haja, na política, uma interface com as diretrizes relacionadas ao fracionamento de medicamentos; o Conselho Consultivo sugere à ANVISA um estudo que faça a atualização, análise e proposição para uma política de ações de fracionamento.

Pauta da próxima reunião: Não houve sugestão de pauta.

Responsável pela elaboração:

Luiz Augusto da Cruz – Analista Administrativo

Assessoria de Articulação e Relações Institucionais – ASREL/ANVISA