

ATA DA 45ª REUNIÃO DO CONSELHO CONSULTIVO

Data: 16 de setembro de 2015

Horário: 10h00min às 12h30min

1. Aprovação da memória da quadragésima quarta reunião do Conselho Consultivo.

A Presidente do Conselho, Sra. Ana Paula Menezes, colocou em aprovação a memória da 44ª (quadragésima quarta) reunião ordinária do Conselho Consultivo. Não havendo manifestação por nenhum dos Conselheiros presentes, memória foi aprovada.

2. Apresentação do Relatório de Atividades da Anvisa de 2014

O Diretor-Presidente da Anvisa, Dr. Jarbas Barbosa, apresentou o Relatório de Atividades da Anvisa referente ao ano de 2014, cuja versão impressa também foi entregue aos Conselheiros. Segue síntese dos principais pontos abordados pelo Diretor-Presidente:

- ✓ Reestruturação organizacional da Anvisa – informou que está em elaboração proposta de aperfeiçoamento do modelo de gestão da Anvisa, com a revisão do planejamento estratégico e reavaliação da estrutura organizacional da Agência.
- ✓ Posse de 314 (trezentos e catorze) novos servidores – destacou a necessidade de quantitativo maior de servidores, sem prescindir, contudo, da revisão dos processos de trabalho. Está em tramitação Projeto de Lei visando a criação de novas vagas para servidores na Anvisa.
- ✓ Orçamento e arrecadação – ressaltou que em 2014 a execução do orçamento de aproximadamente R\$ 800.000.000,00 (oitocentos milhões) foi de 94% (noventa e quatro por cento). Foram arrecadados R\$ 369.000.000,00 (trezentos e sessenta e nove milhões) correspondentes ao pagamento de taxas. Desse total, R\$ 78.000.000,00 (setenta e oito milhões) foram transferidos para estados e municípios para o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- ✓ Atuação regulatória – reiterou a perspectiva de realizar processo estratégico de discussão da agenda regulatória e da definição, pela Diretoria Colegiada, dos temas a serem trabalhados com prioridade. Destaque para alguns normativos publicados pela Anvisa no ano de 2014 (RDC nº 37, RDC nº 34, RDC nº 18, RDC nº 29). Sobre a RDC nº 18/2014, que regulamentou a forma de comunicação de descontinuação de produção e importação de



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

medicamentos, destacou que se trata de questão relevante, e que a Anvisa tem procurado fortalecer os mecanismos de monitoramento sobre os processos de descontinuidade de fabricação junto ao Ministério da Saúde. Ressaltou outros desafios regulatórios a serem enfrentados pela Anvisa, tal como o registro do mosquito transgênico para o controle da dengue. Destacou ainda a publicação da primeira consulta da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos com o objetivo de discutir a proposta de aprimoramento dos fatores de ajuste de preços dos medicamentos. Tema relevante que segue em 2015, com a discussão sobre o aperfeiçoamento da regulação econômica de medicamentos.

- ✓ Prazos – foram apresentados dados de diferentes áreas da Anvisa, tais como alimentos, medicamentos e produtos para saúde. Ressaltou que a expectativa é que no próximo relatório sejam disponibilizadas informações sobre o contexto no qual esses dados se inserem, comparando-os, por exemplo, com os prazos das principais agências reguladoras do mundo, bem como com o planejamento da Anvisa.
- ✓ Importação excepcional de produtos à base de canabidiol - foram recebidos na Anvisa 370 (trezentos e setenta) pleitos de importação, 336 (trezentos e trinta e seis) foram avaliados e autorizados pela Anvisa, e 284 (duzentos e oitenta e quatro) resultaram em importação efetiva do produto. Com base na experiência de 2014, foi retomada a interlocução com o Conselho Federal de Medicina e organizado painel sobre o uso do canabidiol, que será realizado no início do mês de outubro.
- ✓ Centro de Gerenciamento de Informações sob Emergência de Vigilância Sanitária (E-visa) – passou a funcionar efetivamente em agosto de 2014, com o objetivo de detectar emergências, tanto pela notificação de estados e municípios, como pela divulgação na imprensa, em um trabalho interligado com o comitê de monitoramento de eventos do Ministério da Saúde.
- ✓ Articulação internacional – destacou a realização do projeto piloto do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - *Medical Device Single Audit Program*), realizado em conjunto com as autoridades regulatórias da Austrália, Canadá, Estados Unidos e Japão. Ressaltou, ainda, a realização, pela primeira vez na América Latina, da Conferência Internacional de Agências Regulatórias em Medicamentos, cuja décima sexta edição ocorreu no Rio de Janeiro e contou com a participação de oitenta e seis países.

Destaques identificados no debate com as representações dos órgãos/entidades integrantes do Conselho:



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

- Nelson Mussolini (CNI) – sugeriu que fossem apresentados ao Conselho informações referentes às multas aplicadas, as decisões proferidas e os valores arrecadados.
- Mauro Guimarães Junqueira (CONASEMS) - sobre a transferência de recursos para estados e municípios, sugeriu discussão sobre uma maior participação de estados, mas principalmente de municípios. Ressaltou preocupação com a diminuição da oferta de penicilina.
- Ademir Araújo Santana (CNC) – questionou sobre o total de servidores da agência. A respeito da política de redução de tributos de produtos farmacêuticos, destacou que embora tenha havido a isenção de PIS e Cofins no âmbito federal, a grande incidência de impostos sobre produtos farmacêuticos se observa nos entes federais. Perguntou como estão os prazos da Anvisa em comparação com outros órgãos reguladores do mundo. Por fim, indagou sobre ação para judicialização da rastreabilidade de medicamentos.
- Rene Patriota (FNECDC) – pontuou a necessidade de a farmácia ser entendida como um estabelecimento de saúde.
- Viviane Rocha de Luiz (CONASS) – informou que o Diretor Ivo está articulando agenda junto ao CONASS e CONASEMS para discutir a priorização da Agenda Regulatória. Sugeriu que a definição dos temas da agenda regulatória parta da análise de alguns indicadores do país, para avaliar, efetivamente, o que deve ser regulado prioritariamente. Recomendou que fosse fortalecido o programa de segurança do paciente.
- João de Lucena Gonçalves (CNS) – destacou alguns pontos afetos à rastreabilidade de órteses e próteses, tendo em vista as lacunas existentes na codificação e terminologia desses produtos. Sugeriu que fosse avaliada a possibilidade de criação de banco de dados unificado para notificação. Por fim, sugeriu que se avaliasse a implementação de notificação de produtos e medicamentos descontinuados, de forma a capilarizar as informações.
- Edmundo Clotz (CNI) - reconheceu a evolução da Anvisa desde sua criação, e sugeriu que fossem ensejados esforços no sentido de diminuir os prazos de registros de alimentos. Ressaltou que o prazo de aproximadamente trezentos dias ainda é muito alto.
- Jarbas Barbosa (Anvisa) – com relação ao valor arrecadado correspondente às multas, informou que consta na página 29 do relatório de atividades, a informação de que foi arrecadado um total de R\$ 31.903.00,00 (trinta e um milhões novecentos e três mil), que correspondeu a 7,5% da receita. A respeito do orçamento para estados e municípios, salientou a necessidade de



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

realizar um debate sobre o financiamento da atividade de vigilância sanitária no País. Sobre a falta de penicilina benzatina, destacou os esforços que a Anvisa empreendeu no sentido de avaliar as notificações de descontinuidade recebidas e aperfeiçoar o processo de análise e acompanhamento das mesmas. Destacou que se trata de trabalho que deve ser realizado em conjunto com o Ministério da Saúde, por envolver um conjunto de estratégias que envolvem aspectos regulatórios, de assistência farmacêutica e de protocolos de tratamento, devendo chegar, inclusive, aos laboratórios públicos. Informou que há um pouco mais de 2.000 servidores na Anvisa, contudo, parte dessa força de trabalho é composta de servidores que fazem parte de um quadro cujos cargos serão extintos com sua aposentadoria. São aproximadamente 500 servidores que estão próximos da aposentadoria. É por esse motivo que, além de aperfeiçoar os processos, é preciso que ocorra a reposição da força de trabalho da Anvisa. Com relação à comparação dos prazos da Anvisa com o de outras Agências, relatou que em alguns processos, como, por exemplo, o registro de medicamentos novos, a Agência está equiparada com outras autoridades regulatórias. Há alguns prazos preocupantes, tais como a de inspeção de produtos para saúde e de registro de agrotóxicos.

- Ademir Araújo Santana (CNC) – relatou que recebem reclamações referentes à regulação do comércio de produtos ópticos, haja vista o crescimento da comercialização desses produtos de forma informal. Ressaltou que a proposta é de que seja criado no âmbito da Anvisa um grupo de trabalho com o objetivo de criar um marco regulatório para o setor dos produtos ópticos.
- Ivo Bucaresky (Diretor da Anvisa) – destacou que conforme a Lei que criou a Anvisa, atualmente a Agência possui mil e quatrocentos servidores e, portanto, para que possa ampliar o quadro é preciso alterar a Lei. Ressaltou que a Anvisa é a agência sanitária com maior escopo de trabalho que existe no mundo. Sobre a regulação de produtos ópticos, informou que esse tema não está na agenda regulatória, e recomendou que a CNC propusesse e iniciasse a discussão sobre o tema para que sua inclusão na próxima agenda regulatória possa ser avaliada. Sobre o desabastecimento de medicamentos, reiterou a fala do Diretor-Presidente, no sentido de que a Anvisa está aperfeiçoando o processo, e destacou que no portal da Anvisa está disponível um link no qual é possível acessar a lista de medicamentos que estão descontinuados.
- Renato Porto (Diretor da Anvisa) – com relação aos tempos de registro, reiterou que a Anvisa está muito próxima daqueles observados em autoridades reguladoras internacionais. A respeito dos prazos para análise de registro de alimentos destacou que os processos podem ser simplificados, a



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

exemplo do que foi realizado na área de cosméticos, na qual foi realizada simplificação do processo regulatório, acompanhada da responsabilização do setor produtivo pelos produtos. A Agência caminha para um processo de fortalecimento de ações pós-mercado. Com relação à fila de análise de pleitos de registro na área de agrotóxicos, reiterou que o prazo de dez anos é inadmissível, contudo, há outras filas com prazo de análise de dois meses, portanto, o que deveria ser realizada é a gestão do processo de trabalho dentro das filas de agrotóxicos. Sobre a rastreabilidade ressaltou que está relatando um pedido de vistas de norma afeta ao tema e que a agência tem que ter muita responsabilidade na movimentação desse processo, destacou que as duas metodologias propostas pela Agência aparentemente não estão completamente adequadas para o mercado nacional. A respeito da regulação de produtos ópticos, salientou que a Anvisa fez a avaliação desse mercado há aproximadamente cinco anos atrás, que envolveu óculos e lentes, tendo se chegado à conclusão de que quase todas as lentes atendiam aos requisitos técnicos relacionados à saúde. Portanto, não foi identificada necessidade sanitária e técnica para regulação desse mercado, sendo essa a justificativa pelo qual esse tema nunca entrou na agenda regulatória da Agência.

3. Apresentação do Contrato de Gestão da Anvisa

O segundo ponto de pauta foi apresentado pelo Assessor Chefe de Planejamento da Anvisa, Sr. Rodrigo Lino Brito, que informou que o Contrato de Gestão atual tem vigência de 4 (quatro) anos, de 2014 até 2017. Relatou, ainda, que o Plano de Trabalho 2014-2015 contemplou 19 (dezenove) indicadores; 28 (vinte e oito) metas agregadas aos indicadores, envolvendo 14 (quatorze) áreas e 9 superintendências.

Ressaltou, ainda, que dos dezenove indicadores atualmente vigentes, 68% estão em status de satisfatório (o que equivale a treze indicadores), e quatro se encontram em algum nível de alerta, sendo 3 (três) indicadores em situação de alerta (Índice Global da Qualidade Regulatória - IGQR; percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras; e percentual de análise das notificações de eventos adversos associados à assistência em serviços de saúde, conforme RDC que institui ações para a segurança do paciente), e um em situação crítica (percentual de implementação do Projeto Piloto de Gestão Eletrônica de Documentos - GED).

Como próximos passos destacou a necessidade de atualizar a portaria da comissão de acompanhamento, que deverá ser realizada após a publicação do novo regimento interno da Anvisa. Além disso, salientou que é necessário elaborar o plano de trabalho 2016/2017 com indicadores alinhados ao planejamento estratégico da agência, que se iniciou em 2010 e que no momento

passa por um ciclo de revisão. O resultado desse processo terá impacto significativo na discussão do contrato de gestão e da avaliação de desempenho e de alguns instrumentos com vistas ao alinhamento ao PPA, ao PNS e a premissa de não haver uma multiplicidade tão grande de ferramentas e de formas de monitoramento. A expectativa é validar, junto aos diretores, a proposta de plano de trabalho 2016/2017 ainda esse ano, e enviar uma minuta do plano de trabalho para a avaliação e apreciação do Ministério da Saúde.

Por se tratar de apresentação de resultados parciais do contrato de gestão 2015, o Diretor-Presidente recomendou, uma vez finalizado o atual contrato, que aconteça no próximo ano uma nova apresentação com os resultados finais/completos da avaliação.

4. Informes

Edmundo Clotz (CNI) – manifestou preocupação da CNI com o aumento das taxas da Anvisa, da ordem de 150 (cento e cinquenta) a 170% (cento e setenta). Há grande preocupação, especialmente da ABIA, que reúne grandes e pequenas empresas e que representa quase 70% (setenta) do faturamento desse mercado. Contudo, há trinta e seis mil empresas, conforme dados do IBGE, e cerca de oitenta mil padarias que hoje se inserem como pequenos produtores no Simples, e que irão sentir impacto significativo, sendo essa a maior preocupação da CNI.

Nelson Mussolini (CNI) – solicitou a palavra para complementar a fala do Sr. Edmundo Clotz. Relatou que a diretoria da entidade por ele representada na CNI aprovou em assembleia a propositura de ação judicial contra o aumento de taxas no montante e na forma que foi realizada. A entidade acredita que há necessidade de reajustes, mas não com um prazo de uma semana já que as empresas terão seus custos triplicados.

Lorena Baia de Oliveira Alencar (CNS) – convidou os conselheiros para participar da 15ª Conferência Nacional de Saúde, que acontecerá de 1º a 4 de dezembro em Brasília. A Conferência terá uma agenda organizada em oito eixos e vários desses eixos dialogam com a Anvisa, principalmente no que tange às ciências, inovação e tecnologia, bem como ao direito sanitário.

A Presidente do Conselho Consultivo, Sra. Ana Paula Menezes, encerrou a reunião agradecendo a presença de todos.