

Ata da 2ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Produtos para Saúde da Anvisa

1 Aos vinte e dois dias, do mês de março de dois mil e seis, esteve reunida a Câmara
2 Setorial de Produtos para a Saúde em sua segunda reunião ordinária, realizada na
3 sala de reunião do Parlamundi, em Brasília – Distrito Federal. A abertura da
4 segunda reunião da câmara setorial foi feita pelo Dr. Victor Hugo Costa Travassos
5 da Rosa, que iniciou agradecendo aos membros que estiveram presente na
6 primeira reunião e dando as boas vindas aos representantes da Sociedade
7 Brasileira de Análises Clínicas e Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, que
8 participavam pela primeira vez por essas entidades. Em sua fala, reforçou a
9 importância das Câmaras Setoriais para a sociedade brasileira, enfatizando o
10 primeiro lugar obtido pela Agência na avaliação do Instituto de Defesa do
11 Consumidor – IDEC. Em seguida, Vera Bacelar, assessora chefe da ASREL,
12 apresentou o material da pasta e explicou sobre o fluxo de informações do boletim
13 das câmaras setoriais. Após a aprovação da Ata da 1ª Reunião Ordinária, os
14 presentes que não participaram da primeira reunião reforçaram a importância das
15 câmaras setoriais para a sociedade civil e para a ANVISA. Logo depois dos
16 informes gerais, teve início o painel “*O sistema de controle sanitário de produtos
17 para a saúde: marco legal*”, apresentado pela Profa. Ediná Costa, que fez uma
18 exposição sobre o tema da vigilância sanitária, suas práticas de prevenção,
19 minimização e eliminação de riscos para a proteção da saúde. Falou sobre as
20 origens, a função e os objetos de atuação da vigilância sanitária, ressaltando os
21 principais aspectos relacionados aos produtos para a saúde. Além disso, expôs a
22 importância dos instrumentos legais que respaldam a prática da vigilância sanitária,
23 destacando os principais aspectos que a inserem no Sistema Unico de Saúde.
24 Após a apresentação, houve um amplo debate sobre questões relacionadas ao
25 tema. Os participantes levantaram aspectos como a política de importação e
26 exportação dos produtos para a saúde; o complexo industrial da saúde; incentivo à
27 produção nacional; a questão do preço e sua variação; o custo da
28 vigilância/regulação e como se dá o processo de incorporação de novas
29 tecnologias no SUS e na saúde suplementar. Foi debatida a capacidade do setor
30 regulado de se adaptar às inúmeras normas sanitárias, em especial o próprio setor
31 público, como no caso dos serviços de saúde públicos. O painel seguinte, “*O
32 sistema de controle sanitário de produtos para a saúde: pré-registro, registro e pós-
33 registro*”, foi apresentado pelos técnicos da área. Luiz Augusto Valente apresentou
34 os passos necessários para que uma empresa esteja apta a produzir um produto.
35 Falou sobre a questão da autorização de funcionamento e da licença de
36 funcionamento, além das boas práticas de fabricação. Esclareceu o papel da
37 Anvisa, dos Estados e dos Municípios em cada etapa do pré-registro. Em seguida,
38 Fátima Pereira apresentou as etapas e os documentos comprobatórios para o
39 registro de produtos, diferenciando conforme especificação de cada produto.
40 Destacou a consulta que pode ser feita no site, tanto para acompanhamento do
41 processo, como para saber se o produto está registrado ou não. Vivian Cardoso de
42 Moraes apresentou os modelos adotados de certificação de produtos para saúde
43 no país e como variam dependendo do produto. A vigilância dos produtos pós
44 comercialização e o papel da Agência neste processo de monitoramento dos

45 eventos adversos causados foi o tema apresentado por Graça Hofmeister, que
46 falou ainda sobre a Rede Sentinela de âmbito nacional, o sistema de informação e
47 as ações descentralizadas. Mostrou alguns números sobre notificações e falou dos
48 alertas nacionais e internacionais. Após as exposições foi aberto espaço para o
49 debate, alguns participantes destacaram a importância deste momento para que
50 haja um compartilhar dos conhecimentos e da atuação da vigilância sanitária de
51 produtos para a saúde. Foram esclarecidas algumas dúvidas acerca das
52 apresentações. Além disso, foi debatido a questão da pesquisa clínica, do sigilo do
53 notificador, da licença sem análise ambiental no município e do acesso aos atributos
54 dos produtos registrados. Como último ponto de pauta, pediu-se aos participantes
55 sugestões de temas de interesse para a próxima reunião. Foi consenso a seguinte
56 proposta: “Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS” (Informações econômicas
57 de produtos para a saúde, o processo de avaliação e incorporação de novas
58 tecnologias no Sistema único de Saúde/ Saúde Suplementar); “O que é Sistema
59 Único de Saúde?” (com ênfase na descentralização e no acesso aos produtos para
60 a saúde); e a discussão de uma proposta de regulamentação de estudos/pesquisas
61 clínicas de produtos para a saúde no Brasil. Ficou acordado que a próxima reunião
62 será no dia 05/09/2006, das 10:00h às 18:00h. Estiveram presentes os seguintes
63 membros da câmara: Afonso Medeiros – ABIMO, Ana Dalva Saraiva Miranda – MJ,
64 Ageu Medeiros – COFEN, Antônio Jorge Silva Araújo – CONASEMS, Carlo
65 Giuliano – UNICAMP, Conceição Accetturi – SBPPC, Deise Helena Baggio Ribeiro
66 – IDEC, Dhalia Gutemberg – CBDL, Edson Augusto de Souza e Silva – ABIMED,
67 Eduardo Oliveira – FBH, Elias Fernando Miziara – AMB, Fátima Leone Martins –
68 INMETRO, Janeth Tieko Suzuki – SBRAFH, José Carlos de Almeida Basques –
69 ASSIBRAL, Joseane Carvalho Costa – MS, José Carlos Teixeira de Barros de
70 Moraes – SBEB, Marco Luís Macedo de Santana – CFO, Maria da Conceição
71 Alves – ANS, Mário Ferraro Tourinho Filho – CFO, Nilo Duarte Dória -
72 FIOCRUZ/INCQS, Nilton Souza da Silva – ABRAIDI, Paulino Shiguer Araki –
73 ANVISA, Raquel Ribeiro Bittencourt – CONASS, Ricardo Iuri Canko – MDIC,
74 Shandra Carmen Sales de Aguiar – FNECDC, Tércio Egon Paulo Kasten – CNS,
75 Ulisses Tuma – SBAC, Wirlande da Luz – CFM, Zich Moysés Júnior – MDIC,
76 Daniela Ossada – ABIMED, Victor Hugo Travassos – Diretor ANVISA. Como
77 convidados participaram Maria da Graça Hofmeister – ANVISA, Ediná Alves Costa
78 – ISC/UFBA, Vivian Morais – ANVISA, Luis Augusto Valente – ANVISA, Fátima
79 Maria Marques Pereira.– ANVISA, Newton Guilherme Wiederhecker – ANVISA,
80 Marcio Luiz Varani- ANVISA. Participaram da secretaria executiva Giliana Betini
81 (Naest), Vera Maria Bacelar (Asrel) e Mary Anne F. Martins (Asrel).