

3ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Produtos

RESUMO EXECUTIVO

Data: 05/09/06

Local: Ed. Parlamundi, SGAS 915, Lotes 75/76, Asa Sul

Membros e suplentes da Câmara:

Ana Dalva S. Miranda-MJ
Carlo Giuliano-UNICAMP
Dhalia Gutemberg-CBDL
Edson Augusto de Sousa e Silva-ABIMED
Fátima Leone Martins-INMETRO
Hely Audrey Maestrello-ABIMO
Irineu K. Grimberg-SBAC
José Carlos de Almeida Basques-ASSIBRAL
José Carlos Teixeira Barros Moraes-SBEB
Luiz Roberto Del Porto-ALAC
Mário Ferraro Tourinho Filho -CFO
Nilo Duarte Doria-INCQS
Olympio Távora Corrêa-CNS
Paulino Shiguer Araki-ANVISA
Paulo José Perét de S'Antana-MCT
Sérgio Alcântara Madeira-ABRAIDI
Shandra Carmen Sales de Aguiar-FNECDC
Sônia Gil Costa-ABRASCO
Victor Hugo Costa T. da Rosa-DIVHT
Zich Moysés Júnior-MDIC
Newton Guilherme Wiederhecker - ANVISA

Secretaria Executiva:

Adriana Mitsue Ivama (Astec)
Graziele Felipe dos Santos (Astec)
Giliana Betini (APLAN)

Convidados

Ageu Medeiros-COFEN
Eduardo Bermudez-ONA
Jorge Carvalho-ANS
Maria Rita Novaes-SBRAFH
Vitor Morais de Andrade-MJ

Pauta da Reunião:

ITEM 1 – Aprovação da ata da reunião anterior

ITEM 2 – Painel: Panorama dos Produtos para a Saúde nos últimos anos

ITEM 3 – Avaliação e Incorporação de Tecnologias em saúde (Jorge Carvalho/ANS)

ITEM 4 – Pesquisa Clínica de Produtos para a Saúde

Assessoria de Relações Institucionais

SEPN 511, bloco A, Edifício Bittar II, 4º andar sala 408-B - Brasília (DF) - CEP 70750-541
(61) 448-6380 fax: 448-6374 e-mail: asrel@anvisa.gov.br

ITEM 1 – Abertura

A abertura da 3ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Produtos foi feita pelo Diretor Dr Victor Hugo Costa Travassos da Rosa que deu as boas vindas aos participantes, justificou a falta de duas apresentadoras e solicitou que Adriana Ivama fizesse a leitura da ata da 2ª reunião.

ITEM 2 – Aprovação da Ata da 2ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Produtos para a Saúde

A Ata da 2ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Produtos para a Saúde foi aprovada pelos participantes que sugeriram apenas uma correção na linha 52 “acesso aos atributos”.

ITEM 2 – Informes

Foi informado sobre a reestruturação e novo regimento da Anvisa, em função do que a Assessoria Técnica assumirá, junto com a Assessoria de Planejamento, a partir desta reunião, a secretaria executiva das câmaras setoriais.

O informe seguinte foi referente à alteração da pauta, devido à impossibilidade de comparecimento por motivo de saúde da Dra. Conceição Accetturi (SBPC), propôs-se a substituição deste ponto de pauta pelo tema “Reprocessamento de Materiais” a ser apresentado pelo Dr. Paulino Araki e Dr Newton. Guilherme Wiederhecker (Anvisa). Em função de imprevisto, a Dra. Maria Conceição Alves Gomes (ANS) foi substituída na reunião por Jorge Carvalho/ANS. Pela impossibilidade de que o tema sobre o Sistema Único de Saúde (SUS) fosse trazido para esta reunião, sugeriu-se que este seja posteriormente discutido como ponto de pauta para a próxima reunião.

ITEM 3 – Painel: Panorama dos Produtos para a Saúde nos últimos anos.

O primeiro painel foi apresentado pelo Diretor Dr Victor Hugo Costa Travassos da Rosa que fez uma síntese do trabalho realizado durante seu mandato, que finaliza em novembro. Ressaltou sua satisfação pelo trabalho realizado e pelo diálogo estabelecido com todos os interlocutores envolvidos com o tema de produtos para a saúde, principalmente a vialização das câmaras técnica e setorial de produtos para a saúde e que tiveram um reflexo quase imediato no trabalho da Anvisa. Destacou o trabalho realizado no âmbito nacional e internacional, relacionado à harmonização de nomenclatura em produtos para a saúde, a realização de inspeções internacionais, a atualização da regulamentação de forma participativa e a participação nos fóruns internacionais. Quanto às perspectivas futuras da área de produtos, propôs a realização de campanhas para fomentar a garantia de qualidade de produtos para a saúde.

Em seguida fez uma apresentação dos dados referentes à produção de produtos para a saúde de 2004 a 2006, destacando a progressão dos resultados, em um processo gradual da capacidade de resposta de todos os itens apresentados. Parabenizou o Dr. Paulino Araki, todos os gerentes envolvidos e suas equipes pelo trabalho e esforço, que garantiu os resultados apresentados. Considera que o principal papel da Anvisa é de educar. Agradeceu também à contribuição de todos os presentes.

Após a apresentação os presentes parabenizaram ao Diretor Dr Victor Hugo Costa Travassos da Rosa e a Anvisa pelo trabalho realizado.

ITEM 4 –Painel: Avaliação e incorporação tecnológica no âmbito da ANS -

A apresentação deste painel foi feita pelo Dr Jorge Carvalho, representante da ANS, que iniciou desculpando-se pela impossibilidade da presença da Dra. Maria Conceição Alves Gomes. Segundo o palestrante, a partir da Lei 9656/98 foi possível garantir maior uniformidade aos contratos e segurança aos usuários da saúde suplementar. No espaço regulado pela ANS, está explícito o conceito de simetria, que reflete na falta de autonomia do usuário de um serviço. Neste contexto de mercado complexo e com particularidades, destaca-se como atribuições da ANS a definição do rol de procedimentos e a incorporação tecnológica..A seleção adversa e o risco moral também são questões que perpassam esse tema. Destacou que na ANS sua área está relacionada à Diretoria de Produtos, porém diferentemente do entendimento no âmbito da vigilância sanitária, na ANS produtos são os planos de saúde. Esta área regula a lista de todos os procedimentos diagnósticos, que é constantemente revisada. Atualmente, o rol está em fase final de revisão, na câmara técnica correspondente e entrará em consulta pública. Ressaltou que sua elaboração foi baseada nos seguintes princípios:

1. Compatibilização de nomenclatura com a CBHPM, que é a nomenclatura que substituiu a tabela da AMB. No entanto, a lista da ANS não entra no mérito financeiro para que não haja uma lógica de pagamento;
2. Adequação às políticas de saúde do Ministério da Saúde;
3. Inclusão de procedimentos apenas com segurança, eficácia e efetividade garantidos.

Da mesma forma como se estabelecem listas de procedimentos, destacou a necessidade de protocolos para que a utilização seja racional e custo-efetiva, Desta forma, não se nega o benefício a quem necessita e não aumenta o custo global pelo risco moral.

Após a apresentação os membros destacaram a necessidade de uma maior interface e busca de interfaces de colaboração com a ANS. Por outro lado, levantou-se a necessidade de um melhor acompanhamento dos procedimentos realizados, bem como fomentar a notificação de problemas e falhas.

ITEM 5 – Painel: Reprocessamento de materiais

A apresentação deste tema foi feita pelo Dr Paulino Araki e Dr Newton Guilherme Wiederhecker. As alterações da regulamentação revogam a Resolução RDC/ANVISA nº 30, de 15 de fevereiro de 2006 e a Resolução RE/ANVISA nº 515, de 15 de fevereiro de 2006. Já a Resolução RDC/ANVISA nº 156, de 11 de agosto de 2006, estabelece a classificação dos produtos de Reprocessamento proibido ou passível de Reprocessamento e dispõe sobre a edição, por meio de RE/ANVISA, de Lista Negativa de reprocessamento (RE/ANVISA nº 2.605, de 2006) e Diretrizes para a elaboração de protocolos para reprocessamento.(RE/ANVISA nº 2.606, de 2006). Foi apresentado ainda como desdobramentos da regulamentação, a edição de um Manual para elaboração dos protocolos, o treinamento das VISAS para a

orientação dos Serviços de reprocessamento e a compilação e estudo das informações geradas pelo sistema de monitoramento do reprocessamento.

Os participantes reconheceram a necessidade de regulamentar este assunto tão polêmico, mas necessário diante da realidade do país. Foram discutidas questões éticas e legais do reprocessamento, e foi levantada a necessidade de que os pacientes sejam informados previamente ao procedimento cirúrgico, sobre a origem e condição do material reprocessado, além de oferecida a opção de aceitar ou não o produto reprocessado, e, não havendo, que seja informado lembrando que são questões já previstas no Código de Defesa do Consumidor. Foi discutida também a responsabilidade sobre o procedimento do prestador do serviço. Considerou-se a necessidade de aprofundar este debate.

ITEM 6 – Consensos/Encaminhamentos

Foi consenso que os participantes colaborem com a elaboração de material para subsidiar os temas a serem discutidos, que deverão ser encaminhados à secretaria executiva, para que possa ser enviado antecipadamente aos participantes. A secretaria se responsabilizará em sistematizar e consolidar as contribuições.

Propostas de temas a serem aprofundados:

- Mecanismos para estímulo à notificação de reações adversas e falhas em produtos para a saúde
- Proposta de realização de um registro nacional de próteses, com possível parceria entre ANS, Anvisa, SAS e demais envolvidos.
- Aspectos éticos e legais relacionados a procedimentos com utilização de produtos reprocessados (direito à informação e consentimento livre e esclarecido);
- Realizar uma discussão ampliada sobre a validade dos produtos para a saúde.
- Realizar uma discussão sobre terceirização de produção e a possibilidade de concessão de registro ao distribuidor.

Proposta de pauta para próxima reunião acordada:

- Pesquisa clínica de produtos para a saúde no Brasil.
- O Sistema Único de Saúde, descentralização e o acesso a produtos para a saúde.
- Proposta de realização de um registro nacional de próteses, com possível parceria entre ANS, Anvisa e SAS.

O Dr. Sergio Alcântara Madeira– ABRAIDI, como proponente do tema 3, ficou responsável em elaborar um texto de subsídio a ser encaminhado com antecedência para a secretaria executiva. Os demais membros que tenham contribuições, deverão também encaminhar à secretaria executiva para a sistematização e envio aos membros, previamente à reunião.

Proposta de data para a 4ª acordada: 06 de Março das 10h às 17 h.