

Prezados(as) Associados(as),

No dia 28 de maio a ALANAC recebeu o Diretor da ANVISA, Dr. Agnelo Santos Queiroz Filho, e a Gerente-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos - GGIMP/ANVISA, Dr.<sup>a</sup> Marília Coelho Cunha que apresentaram a gestão de trabalho para 2008 e 2009, além de responder perguntas dos Laboratórios Associados participantes.

Segue abaixo o resumo desta reunião e o arquivo anexo com a apresentação da GGIMP.

Atenciosamente,  
Henrique Uchió Tada  
Gerente técnico regulatório  
ALANAC - Tel/fax: (11) 5506-8522

---

Resumo

Reunião - ALANAC / Diretor da ANVISA e GGIMP

28 de maio de 2008 - Auditório João Marques - Sede da ALANAC

Com a participação maciça dos laboratórios associados que esgotou a capacidade máxima do auditório da ALANAC, o diretor da ANVISA, Dr. Agnelo Santos Queiroz Filho, iniciou o encontro com a apresentação das funções por ele exercidas, incluindo saneantes, cosméticos, inspeção de medicamentos, entre outros. Foi destacada a receptividade às sugestões e todas as formas de comunicação entre esta Diretoria e o setor regulado. Citou o PAC, que possui uma série de iniciativas sendo tomadas, e dentro delas, a política industrial da saúde, que tem 9% do PIB. A Portaria de 16 de maio, que possui a lista de produtos estratégicos do SUS também foi citada, como sendo responsabilidade da ANVISA a revisão e a implementação das ações com base nesta Portaria.

Exteriorizou a preocupação de que os procedimentos dentro da Agência tenham maior prioridade nas áreas em que a população tem maior necessidade, e que sejam mais rápidos na conclusão e prestação dos serviços. Relatou sobre o passivo de "inspeções reprimidas" nacionais e internacionais que foi herdado e passou a comentar sobre um projeto piloto lançado em Goiás, que permite o envio e recebimento em tempo real do relatório de inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF), para agilizar a regularização do banco de dados da ANVISA e a emissão do certificado de BPF. Espera eliminar este passivo até o final deste ano, e realizar um trabalho junto aos Estados, incluindo o treinamento, qualificação, cursos de BPF para os inspetores, para ter um maior corpo e maior aproximação com a ANVISA. Esta interação não pode ser lenta demais, pois desta forma não cumpre seus objetivos.

Frisa mais uma vez a abertura da Diretoria para esta aproximação da ALANAC, entidade "amiga", que é importante para o feedback de suas ações. Foram citados vários objetivos da política industrial da saúde.

O feedback é fundamental para o sucesso de todo o trabalho que vem sendo desenvolvido, principalmente vindo do setor industrial farmacêutico nacional. Foi muito valorizado o incentivo ao setor, para que se fortaleça e se desenvolva.

O Diretor Vice-Presidente de Assuntos Regulatórios da ALANAC, Dante Alario Jr. (BIOLAB), comenta sobre o Seminário ocorrido no BNDES na última semana, e a preocupação de que alguns órgãos governamentais não acompanham esta política, parecendo dissociados. Desta forma, a indústria precisa de um tempo para que haja a adaptação, pois o investimento em inovação e modernização dos parques fabris é muito grande. A ANVISA é um órgão além de técnico, político, que não pode representar um obstáculo no desenvolvimento das empresas através da constante alteração das resoluções e normas vigentes.

Agnelo concorda integralmente com esta colocação, e pretende, no que for possível, implementar mecanismos para atingir esta mobilização da Agência, para articular as ações da ANVISA com a política industrial do país.

Márcia Bueno (regulatório do LIBBS) coloca como grande desafio, a inovação. Propõe a criação de um grupo para discutir ações de inovação, anteriores ao desenvolvimento do trabalho, para que a empresa tenha com quem discutir os rumos a serem seguidos, já que hoje, inexistente esta opção.

Agnelo explica que deve haver sinalizações concretas para que a ANVISA possa enxergar estas tendências e, desta forma, adequar suas ações para favorecer o desenvolvimento das empresas e dos produtos. Estes processos focados em inovações devem ser priorizados enfaticamente, pois é fundamental para implementar a política industrial.

Agnelo está assinando Portaria para acelerar o trâmite de informações relativas à inspeções ocorridas através das VISAS locais, visando diminuir a morosidade da adequação da empresa e emissão do CBPF.

O Diretor Vice-Presidente - Assuntos Econômicos e Comércio Exterior da ALANAC, Dr. Álvaro Pires Zanella (Neo Química), agradece a presença e ratifica que o setor nacional está disposto a colaborar como for possível para acelerar estes projetos.

A palavra é passada para a Gerente-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos - GGIMP/ANVISA, Dr.<sup>a</sup> Marília Coelho Cunha, que inicia sua explanação destacando o caráter nacionalista de Agnelo, e a iniciativa de montar uma Gerência com forte cunho técnico.

Na seqüência a Gerente-Geral de Inspeção, passou a apresentar e discutir os seguintes assuntos, pelo que passamos a expor:

\* Organograma com cargos e funções na GGIMP e na ANVISA.

\* Alguns gráficos comparativos, para explicar as dificuldades enfrentadas pela ANVISA. Buscou o início da Vigilância Sanitária no Brasil, e as diferenças com o FDA, onde é focado o registro do produto.

\* SNGPC citado como problema, e passivo de 12.000 autorizações para avaliação. Exposição de dados de 2007 e 2008. A ANVISA tem 30 dias para manifestação em pedidos de renovação. Caso não haja manifestação, são concedidas as renovações automáticas.

Dante cita a dificuldade de comunicação entre as VISAS e a ANVISA, que acarreta na grande

morosidade do trâmite de documentos, e sugere alguma forma de melhora desta comunicação.

\* Marília comenta o quadro que mostra a quantidade de processos (197) parados aguardando o posicionamento das VISAS. Na seqüência passa a explicar sobre os projetos de melhoria neste atendimento/serviço: Implementação de um novo sistema em Goiás para envio do relatório de inspeção online. Outro projeto é o da "autorização automática".

\* Foi colocado por mais de um laboratório participante, exemplos de péssimo relacionamento entre a ANVISA e VISA local, junto com a certeza de que é necessário melhorar este relacionamento.

\* Ocorrência de aumento do nº de inspeções internacionais entre 2007 e 2008. Renovação automática do certificado de BPF, NÃO EXISTE. Mesmo quando já foi renovado, o processo vai ao técnico, este checa o relatório comparando com o anterior, para então, a partir de uma análise documental, o certificado possa ser renovado.

\* Problema das importações e exportações, principalmente as LIs, devido à greve da Receita Federal.

\* Marília comenta que nesta semana, a ANVISA iniciará a elaboração de um guia para facilitar a compreensão da RDC 25/07 (regulamenta a terceirização de etapa de produção, análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos), explicando os casos em que serão tratados como terceirização de etapa e os que serão alteração de local de fabricação.

\* Explicação do Operador Logístico (citado como armazém logístico). A discussão está sendo pontual, e será feita com o setor industrial, pois a ANVISA não enxergou risco sanitário nesta prática.

\* No trabalho de revisão da RDC 210, deve ser feita uma adequação da OMS 2003 para o panorama brasileiro.

\* ANVISA está trabalhando para que haja a pré-qualificação das empresas brasileiras na OMS, que expandirá muito o mercado nacional com relação à exportação.

\* Revisão da RDC 66 será feita em breve, pois este critério de renovação automática ainda não é o ideal.

\* Citada a CP 08/08 (rastreadibilidade). Apenas este ano foi apreendido 15 toneladas de medicamentos falsos. No Estado do Espírito Santo, foram identificados problemas principalmente em propaganda pela Internet, falsificação e contrabando de medicamentos. A Portaria da ANVISA que instituiu um GT tem 30 dias para trabalhar na definição do mecanismo de rastreadibilidade a ser implementado pelas empresas. Este é o motivo da pressa. A ANVISA está avaliando tecnologias para implantação, que ainda discutirá com a indústria.

\* Todas as notificações de falsificação são feitas por consumidores, e não por farmácias ou distribuidoras. Assim, a ANVISA conclui que o sistema permita que o estabelecimento dispensador (ou distribuidor) possa também checar se o medicamento é falso ou roubado, pois até o momento não há como saber até a chegada ao consumidor devido aos mecanismos atualmente em vigor (tinta reativa e cartuchos lacrados).

\* Citado o projeto de capacitação dos servidores, através da realização de cursos. Estes cursos são inicialmente oferecidos aos inspetores, e após esta primeira etapa, será disponibilizado para entidades e empresas através do site da ANVISA.

\* Objetivo da ANVISA é melhorar fluxos e processos para atender as necessidades do mercado, utilizando para isto a tecnologia disponível. Autorização será automática para

Importadoras, Distribuidoras, Farmácias e Drogarias. Para empresas fabricantes não compensa, pois é realizado apenas uma vez e não é renovado anualmente.

A Dr.<sup>a</sup> Marília terminou a sua apresentação e a partir deste momento passou a responder às perguntas dos participantes.

Henrique Tada (regulatório ALANAC) perguntou: A GGIMP/ANVISA concorda com a permissão da terceirização de etapas de produção quando a empresa CONTRATANTE (fabricante de medicamentos) não tem a linha de produção do medicamento objeto do contrato?

Marília respondeu: O que proíbe não é a RDC 25/07 e sim o registro, pois na hora do registro tem que constar que é aquela parte da produção acontece num determinado local.

Márcia questionou: sobre a demora para a UPROC/GFIMP/GGIMP/ANVISA liberar a autorização para compra de medicamento de referência de controle especial (Portaria 344/98). Isto tem impactado nas empresas de diversas formas, como: inviabiliza o cumprimento de exigências emanadas pelas gerências da GGMED; inviabiliza a adequação dos registros dos medicamentos similares; além de inviabilizar o lançamento de novos registros.

Marília respondeu: o passivo existe, mas o ideal é que os processos sejam analisados em ordem cronológica. Com a automatização conseguiremos eliminar o passivo para que os técnicos possam atender a demanda de análise e diminuir o tempo de resposta.

Henrique perguntou: Qual a definição de CTO (Condições Técnicas Operacionais) e em que situação a mesma é aplicada?

Marília respondeu: CTO só existe para indústria montada no Brasil. Serve apenas para início da empresa, ou fábrica nova. Outro caso é quando a empresa possui a linha inspecionada e certificada, mas para o produto novo, a empresa é colocada em CTO, onde a ANVISA pode acompanhar o início da produção deste novo produto.

Ariana (regulatório da EUROFARMA) cita que possui estes problemas, pois a falta da formalização dos procedimentos relativos à CTO leva a confusão por deficiência na comunicação entre as esferas governamentais (entre ANVISA e VISAs locais). Isto impede o desenvolvimento dos produtos e de novos parques fabris.

Marília ressalta a abertura da GGIMP para o diálogo e o apontamento dos problemas atualmente enfrentados pelas empresas, relativos aos processos parados e problemas de relacionamento com as VISAs estaduais e municipais.

Não será uma missão fácil, mas a ANVISA deverá se reunir com o CVS para discutir e harmonizar a mudança de paradigmas, que sabemos ser lenta.

As inspeções MERCOSUL são reconhecidas bilateralmente entre Brasil (ANVISA) e Argentina (ANMAT). Mas o processo, que era para ser rápido em teoria, leva até 2 anos e meio para que esta inspeção seja reconhecida, pois passa pelo MS da Argentina, enviado ao Consulado argentino aqui, analisado, encaminhado ao Itamaraty, novamente analisado, encaminhado ao MS, assinado pelo Ministro, então vai para o NAIN/ANVISA e depois GIMEP/GGIMP/ANVISA.

A partir desta última reunião, a ANVISA e ANMAT realizam inspeções conjuntas, onde o técnico da ANVISA traz consigo o relatório de inspeção realizado na Argentina em conjunto com os técnicos da ANMAT, e agiliza o procedimento. Assim como o técnico da ANMAT leva o relatório da inspeção realizada no Brasil junto com a ANVISA.

Ana Cláudia (regulatório TEUTO) perguntou: Relatório é feito na VISA e reavaliado por um técnico da ANVISA. Esta interpretação feita por um técnico que não estava presente no ato da inspeção aumenta a morosidade e pode levar as avaliações a conclusões errôneas quanto ao

relatado. Com esta implementação do envio do relatório em tempo real, haverá a padronização do formato do relatório?

Marília respondeu: O técnico efetivamente responsável civil e criminalmente pela certificação é o da ANVISA, por isso deve ser re-analisado.

Dante perguntou: Este grupo é fundamentalmente técnico e a ALANAC centraliza estas preocupações, e questiona como podemos trabalhar em conjunto, para que possamos contribuir levando os questionamentos e problemas, mas com um feedback ?

Marília respondeu que concorda com o estabelecimento de uma agenda mensal entre ALANAC e ANVISA, realizada alternadamente em Brasília e São Paulo, mas preferencialmente em Brasília para proporcionar a participação dos técnicos da GGIMP/ANVISA, destacando a interação direta entre as partes.

Cláudia Cilento (regulatório EUROFARMA) destaca problemas com relação às respostas de e-mails para o endereço [inspecao@anvisa.gov.br](mailto:inspecao@anvisa.gov.br). Solução a ser adotada por Marília é a criação de novos endereços para descentralizar os assuntos.

Dante destaca a importância das ações políticas da ANVISA serem pautadas pelas ações técnicas, onde as decisões são tomadas com: lógica, argumentação técnica, sempre balizada pelo risco sanitário Não o contrário.

Álvaro Zanella encerra a reunião lembrando o ponto em que Marília fez o resumo e mostrou como era a Vigilância Sanitária há 10 anos atrás, e que agora, buscamos o diálogo com a ANVISA para que possamos com isto, contribuir para a melhoria dos fluxos e processos da ANVISA.

Marília destaca a simpatia pela política de governo e a disponibilidade em colaborar com o desenvolvimento das políticas do setor produtivo farmacêutico.