

Porto Alegre, 08 de setembro de 2008.

Aos Associados do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Rio Grande do Sul

Assunto: Reunião Técnica ALANAC – CP 30/08 – Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).

Prezados senhores(as),

Na tarde do último dia 03/09 foi realizado na sede da Associação dos Laboratórios Nacionais (ALANAC) uma reunião técnica de apresentação e discussão da Consulta Pública 30 (CP 30/08) que dispõe sobre o Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).

A reunião foi conduzida pelo Dr. Alexandre Geyer, presidente da ALANAC, e contou com a presença de representantes das empresas e entidades representativas do setor regulado.

Os trabalhos foram pautados na apresentação da metodologia de elaboração da CP 30/08, realizado pelo Dr. Paulo Costa, Vice-Diretor da Farmanguinhos e nas considerações do Dr. Norberto Rech, Adjunto do Diretor-Presidente da ANVISA.

Dr. Paulo Costa, salientou que o registro de insumo é extremamente necessário servindo como um balisador de qualidade, principalmente, mas não exclusivamente, para os Laboratórios Oficiais. No que tange a elaboração da CP 30/08, informou que os trabalhos foram conduzidos por uma comissão, formada por membros da Farmanguinhos, em atenção ao chamamento do Ministério da Saúde. Durante a apresentação, abordou os critérios utilizados para a classificação de aproximadamente 400 IFAs, que serviram para a elaboração da lista de prioridades constante no CP 30/08, que será adotada como ponto de partida para os trabalhos de registro.

Durante a sua explanação o Dr. Norberto Rech, salientou que a CP 30/08 é marco regulatório necessário previsto na Lei 6360/76 e que deve estabelecer dispositivos que permitam o atendimento legal. Salientou que esta CP está sendo tratada de modo diferenciado, ou seja, optou-se em elaborar um documento mais aberto, de maneira a permitir que discussão junto ao setor regulado pudesse ocorrer da maneira mais ampla e participativa possível, apesar de não abrir para discussão a extensão do prazo. Informou que várias ações estão sendo adotadas no que tange as questões operacionais para viabilização deste projeto dentro da ANVISA, dentre elas a criação de uma área específica para o assunto, coordenada por ele e pelo Dr. Kakida dentro da GGMed. Adicionalmente, informou que o sistema DATAVISA “está com os dias contados”.

Após as apresentações, o Dr. Alexandre Geyer abriu, para os participante, espaço para que fossem feitas considerações. Houveram manifestações dos representantes da ABQUIF, ABRIFAR, FEBRAFARMA e INTERFARMA.

Foi alertado, pelo representante da ABRIFAR, a possibilidade de que se a CP 30 fosse implementada com o texto atual, sérios impactos cairiam sobre o setor, com por exemplo, o possível desabastecimento, à medida que não haveria interesse, por parte dos fabricantes em atender o mercado brasileiro. O Dr. Alexandre Geyer salientou que se isto ocorresse vários produtos poderiam ser inviabilizados em decorrência da imposição da CMED, que não permitiria o repasse destes custos ao mercado.

Foi manifestado, pelo Dr. Roberto Barbiratto (ALANAC) a grande preocupação do setor regulado no que tange a capacidade operacional da ANVISA, seja em estrutura quanto em



pessoal, em atender a contento o setor regulado, tendo em vista o gigantesco passivo que se acumula junto às gerências da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED).

Ao final da reunião houve o compromisso formal do Dr. Norberto Rech de que haverá abertura, plena e irrestrita para as contribuições do setor regulado.

Para finalizar, gostaria de reforçar a todos que reservassem atenção para esta Consulta Pública.

Cordialmente,

Fábio Crossetti
Coordenador Técnico