

## Relatório de Reunião

**Reunião:** Seminário Impactos do Regulatório Sanitário na Saúde em Tempos de Desafios

**Data:** 20 e 21 de maio de 2009

**Local:** Auditório Dr. Helio Pereira Dias - Anvisa, em Brasília/DF

O Seminário foi realizado no Auditório Dr. Helio Pereira Dias - Anvisa, em Brasília/DF, nos dias 20 e 21 de maio de 2009, sendo o SINDIFAR representado pela técnica em assuntos regulatórios Mariele Motter.

O Seminário foi aberto pelo Sr. Dirceu Barbano que falou que a idealização do Seminário estava baseada em proporcionar debate, entre órgão regulador e setor regulado, para que se possa otimizar processos administrativos no momento em que a economia está fragilizada e entender de que maneira é possível reagir à crise. Ressaltou que ao final dos trabalhos seria feito um ofício, no qual constariam as frentes de trabalho da Anvisa.

A seguir foi montada a Mesa Solene de Abertura e cada componente teve algum tempo para se expressar.

- Ronaldo Mota - Representante do Ministério da Ciência e Tecnologia: Falou sobre os projetos de incentivos à inovação como o SIBRATEC, que conta com a Rede de Farmoquímicos e Medicamentos e a Rede de Produtos Hospitalares, ressaltando que a inovação é uma das maneiras de se "driblar" a crise nesses setores.

- Luis Alberto - Representante da Casa Civil: Falou que o evento destaca a sintonia da Anvisa com processos regulatórios adotados em demais países e parabenizou o aumento na transparência da entidade e a busca por uma melhor regulação, exemplificando com a publicação da Agenda Regulatória 2009.

- Weber Barral - Representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior: Abordou que a RDC nº 27/08 (que dispõe sobre isenção de registro para produtos para saúde fabricados exclusivamente para exportação) foi uma importante iniciativa e estimula a exportação por não impactar na estrutura tributária e burocrática.

- Dirceu Raposo: Falou sobre duas frentes de trabalho da Agência que são a revisão dos marcos regulatórios de modo a realizar a remoção do "lixo burocrático" e um projeto para realização de debates com o setor regulado periodicamente (no mínimo 1 vez ao ano).

Após houve a palestra " Origem da Crise Internacional e Repercussão para o Brasil", ministrada pelo Senador Aloísio Mercadante.

O Senador falou de forma breve sobre a origem da crise e ressaltou que, diferente de outras crises econômicas, o Brasil suportou fortemente esta, sendo que foi um dos últimos países a ser afetado por ela, absorvendo os impactos com suas reservas cambiais e que muito provavelmente o país será um dos primeiros a superá-la. O Brasil passou de devedor para credor nessa crise. O cenário favorável foi criado porque o país possui uma diversificada economia, baseada principalmente na agricultura que está cada vez mais produzindo mercadorias com valor agregado, além das políticas públicas que sustentaram o poder de compra da população, bem com a diminuição da carga tributária no setor automobilístico e de bens duráveis.

No dia 21/05/2009 o seminário iniciou com o debate "Impactos da Crise Internacional no Setor Produtivo"

- Alexandre Triebnigg - Febrapharma: Ressaltou a importância da discussão dos impactos regulatórios entre DICOL e representantes do setor produtivo, enfatizando o trabalho que vem sendo feito pela Agência na realização de reuniões para consolidar a publicação das novas normas.

- Edmundo Klotz - Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (ABIA): Descartou que a Anvisa vem ganhando respeito internacional por sua conduta e que o setor de alimentação ajudou de maneira significativa a manutenção da balança comercial do país. Ressaltou a importância da Agência estar preocupada com o impacto regulatório e que a agilização na análise de processos e a intensificação de esclarecimentos de dúvidas das empresas seriam fatores fundamentais.

- Franco Pallamolla - ABIMO: Destacou que a crise não atingiu o setor por se tratar de

produtos essenciais para a população de modo que houve a manutenção de investimentos. Adicionalmente o câmbio foi favorável para o crescimento das exportações. Ele destacou também que as empresas estão aprendendo a atuar em um mercado regulado e que para tanto seria necessário também a incorporação das vigilâncias à Anvisa, para que não ocorram regulamentos praticamente regionais.

- João Carlos da Silva - Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosmético (ABIHPEC): Falou sobre a necessidade do setor ser visto como produtor de produtos fundamentais à saúde, uma vez que muitos dos produtos são utilizados para prevenção, como por exemplo, a pasta de dente. Ressaltou também que seria muito interessante que todos produtos passassem a ser de notificação. Outro ponto destacado é que deveria ser revista a carga tributária sobre esses produtos, exemplificando que muitas vezes a carga tributária chega a 70%, inviabilizando o acesso da população de baixa renda.

- Liliana Perez - CBDL: Descatou que em momentos de crise todos setores devem ser mais eficientes, reduzir custos e priorizar investimentos. Propôs que a Anvisa reduza o tempo de registro e revalidação; harmonizar normas com regulamentos internacionais e adequação da estrutura de aeroportos e portos.

- Maria Eugênia Saldanha - Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza e Afins (ABIPLA): Descatou a necessidade de apoio por parte da Agência à empresas para sair da informalidade, pois há muitas empresa no mercado que praticamente atendem à legislação, no que tange embalagem, cuidados, etc, mas não tem oportunidade de regularização devido a burocracia. Outro ponto destacado foi um maior esclarecimento à população sobre o perigo de comprar produtos de "fundo de quintal" que podem grande risco à saúde.

- Ogari Pacheco - Conselheiro Geral da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA): Justificou que por ser o último a falar, resumiria a fala de seus colegas de mesa, propondo à Anvisa a realização de uma força tarefa para limpeza do "lixo burocrático", de forma a tornar mais clara as resoluções e revogar legislações que não se aplicam ao cenário atual.

O segundo debate foi "Agenda Regulatória e Políticas Industriais do Governo"

- Reinaldo Ferraz - Ministério da Ciência e Tecnologia: Descatou o sistema Sibratec e a necessidade de uma aproximação com leis internacionais como a Lei das Licitações e o REACH.

- Pedro Palmeira - BNDES: Falou sobre os incentivos de Inovação para Indústria Farmacêutica - Projeto ProFarma, ressaltando que a INOVAÇÃO é uma opção para "driblar" a crise, pois o Brasil sofre pressão de países que tem produtos a baixo custo ou de países que tem produtos com alta tecnologia, além disso a inovação gera o crescimento almejado pela empresa.

- Reginaldo Braga Arcuri - ABDI: Apresentou a Política de Desenvolvimento Produtivo, destacando a importância da inovação para empresa e para o país.

- Reginaldo Guimarães - Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde: Falou também sobre a Política de Desenvolvimento Produtivo, enfatizando o Complexo Industrial da Saúde que tem como desafio diminuir a vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde; elevar investimentos em inovação; aumentar exportações; atrair produção e centros de P&D de empresas estrangeiras e; fortalecer rede de laboratórios públicos. O programa terá atuação direta em parques produtivos públicos, desenvolvendo programas de medicamentos públicos com preços e práticas diferenciados, assim o governo prevê uma diminuição de custo de 850 milhões para 170 milhões nos gastos com medicamentos.

O último debate foi "Mudanças no Regulatório Sanitário e Consequências Econômicas

- Mesa composta pelos diretores da Anvisa".

- Maria Cecília: Ressaltou alguns itens importantes que a Agência deveria considerar:

- Operacionalização da norma: A Anvisa está muito distante do custo que a regulamentação representa às empresas;

- Necessidade de trabalhar com pragmatismo e socialismo;

- Necessidade de trabalhar a questão da informalidade, focando na questão do risco sanitário;

- Condição ideal para Agência seria trabalhar com conhecimento econômico e do real risco sanitário.

- Agnelo Queiroz: Realizou uma apresentação demonstrando números de inspeções, certificações, destacando que não há passivo de análise de AFE para Produtos Para Saúde e apresentou algumas frentes de trabalho como a elaboração de normas para Boas Práticas de Fabricação de Insumos Biológicos, Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos de Origem Animal e Boas Práticas de Fabricação para Fabricantes de Drogas Vegetais Sujeitas à Notificação.

- José Agenor: Enfatizou a complexidade da regulação sanitária que abrangem itens como conhecimento técnico científico, novas tecnologias, segurança, eficácia, qualidade, risco sanitário e lucro econômico e que a revisão das legislações permitirá a simplificação e agilização dos processos de trabalho visando uma fiscalização e liberação sanitária com mais qualidade e eficiência.

- Dirceu Barbano: Descatou que o processo regulatório tem como objetivo dar segurança à população e ele só tem efetividade quando tiver transparência regulatória, real monitoramento de riscos, acompanhamento e avaliação de efeitos das intervenções regulatórias e índice de potencial de risco da empresa – planta, estrutura organizacional e capacidade técnica.

- Dirceu Raposo: Falou sobre os desafios do sistema regulatório brasileiro no setor da saúde enfatizando que é necessária uma mudança institucional, além da criação e manutenção de ambiente regulatório estável com a ampliação da transparência nos processos de decisão e nas ações e modernização do arcabouço regulatório. Falou também sobre o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação pelo qual a Anvisa busca a organização do mercado e a indução de comportamentos em benefício da coletividade, respeitando os limites da lei e os compromissos institucionais do país, tendo as seguintes ações como destaque: Agenda Regulatória; Guia de Boas Práticas Regulatórias; Análise de Impacto Regulatório (AIR); Revisão e consolidação da Legislação Sanitária e; Fortalecimento da participação social nos processos regulatórios (Parceria com o IDEC e aprimoramento dos mecanismos de consultas e audiências públicas).

Por último, o Sr. Dirceu Barbano realizou a leitura dos pontos tratados durante o Seminário para elaboração da Carta Regulatória.



Na opinião da representante do SINDIFAR, o seminário teve um caráter político, com intuito de ressaltar que a Agência está disposta, como já vem demonstrando, a trabalhar com transparência, de modo melhorar a relação com o setor regulado.

Mariele Motter  
Técnica em Assuntos Regulatórios