

## TRANSPARÊNCIA

### Anvisa e empresas buscam melhor diálogo institucional

Cerca de 200 representantes do setor regulado estiveram na segunda-feira , 19/09 na Anvisa para discutir melhorias no acesso aos serviços e informações da Anvisa.

Uma série de sugestões de melhorias foi apresentada à Anvisa, na última segunda-feira (19/09), numa conversa com representantes de empresas do setor regulado, durante reunião coordenada pelo diretor-presidente da Agência, Jarbas Barbosa. O evento contou ainda com a participação dos diretores José Carlos Magalhães Moutinho e Fernando Mendes, na abertura, e de vários gestores da Anvisa.

O objetivo foi promover um debate aberto sobre como podem ser implantadas melhorias no relacionamento entre a Agência e as milhares de empresas que solicitam os mais diversos serviços prestados, no sentido de garantir mais transparência, agilidade e efetividade.

Estiveram presentes, técnicos da área regulatória e dirigentes de associações representativas e de empresas das áreas de medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, pesquisa, alimentos, produtos de limpeza e operadores de logística, entre outros. Leia também: Associações de pacientes apresentam sugestões sobre regulação.

Vários participantes elogiaram a iniciativa e a abertura que a Anvisa tem propiciado para estabelecer um diálogo com o setor regulado em várias áreas da Agência.

Entre as questões apresentadas no encontro, está a necessidade de **maior clareza sobre o entendimento das normas editadas pela Anvisa**. De acordo com alguns participantes do debate, é comum que existam diferentes interpretações sobre a forma de aplicação de uma nova regra, tanto dentro da Anvisa como no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que envolve os estados e municípios.

Segundo Fernando Matos, da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais (ABIAD), outro ponto importante é garantir maior celeridade na liberação de importações para dar mais dinâmica ao mercado e evitar o pagamento de altas taxas de armazenagem e a perda de amostras. Ele citou, também, a necessidade do setor em ter uma Agenda Regulatória que não sofra mudanças constantes.

Para Jorge Froes, da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma), medidas simples, como a publicação das normas de forma setORIZADA no Diário Oficial da União (DOU), são recursos que ajudam o setor produtivo a otimizar o tempo que é utilizado pelas empresas para se manterem atualizadas sobre a regulação sanitária.

Outro aspecto solicitado pelos representantes das empresas foi **uma maior clareza sobre os critérios da Agência para o agendamento de audiências no parlatório com suas áreas técnicas**. E também a indicação, de forma mais clara, sobre as justificativas que levam a Anvisa a indeferir um processo ou fazer algum tipo de exigência.

Diversos profissionais que trabalham no setor regulado fizeram sugestões simples, porém de alto impacto, para melhorar a transparência e a agilização de processos.

Entre essas sugestões, estão:

- Atualização permanente do banco de dados, disponível no portal da Anvisa, relativo a produtos e medicamentos sempre que há alguma alteração no registro publicada no Diário Oficial; mais facilidade na consulta às normatizações;
- Abrir um canal direto, no portal eletrônico da Anvisa, com os Diretores;
- Garantir a segurança no peticionamento eletrônico;
- Melhorar o acompanhamento dos protocolos;
- Melhorar a revisão das publicações no DOU para evitar erros;
- Garantir respostas adequadas aos questionamentos efetuados pelos canais de atendimento, como e-mail e 0800;
- Ampliar acesso de técnicos do setor regulado a seminários, oficinas e processos de capacitação;
- Revisar os checklists orientativos para garantir que eles tragam informações atualizadas e corretas;
- Melhorar a velocidade e a estabilidade do portal eletrônico;
- Realizar consolidação do marco regulatório;
- Reativar as câmaras setoriais;
- Possibilitar a realização de reuniões com duas áreas distintas no parlatório, evitando ter que agendar duas reuniões separadas e ter pautas mais realistas, que sejam integralmente cumpridas na Diretoria Colegiada, para evitar que os representantes de empresas que têm recursos tenham que vir a duas reuniões.

#### **Encaminhamento de soluções**

De acordo com o diretor-presidente, Jarbas Barbosa, algumas das questões apresentadas pelos setores podem ter encaminhamento imediato, pois já estão, inclusive, com soluções sendo finalizadas. Por exemplo: a Agência já trabalha em conjunto com a Confederação Nacional da Indústria (CNI) para aperfeiçoar o acesso às normas regulatórias e oferecer à sociedade uma ferramenta mais efetiva e ágil para consultas.

Sobre a Agenda Regulatória, o diretor-presidente defendeu que o instrumento tenha um escopo menor, mais estratégico e mais factível de ser cumprido no prazo.

Outro ponto defendido pelo presidente é de que todas as negativas de audiência por parte da Anvisa tenham justificativa clara. Em relação ao entendimento das normas, Barbosa lembrou, ainda, que é necessário que os estados e municípios, que aplicam boa parte das normas sanitárias, participem de um esforço conjunto para padronizar a aplicação das regras de forma a garantir uniformidade em todo o país. Ele informou que já está tratando desse tema junto aos secretários estaduais e municipais de Saúde, com toda a prioridade exigida.

Segundo o diretor-presidente, “Esse encontro foi uma verdadeira ‘DR’, como se diz, porque foram apresentadas, de forma muito aberta e construtiva, propostas e sugestões de como melhorar nosso relacionamento. Esse diálogo é fundamental e já vamos agendar um novo encontro desse tipo ainda este ano, no mês de dezembro, quando apresentaremos todas as iniciativas que a Anvisa está implantando para responder a esse anseio por mais transparência e agilidade”.

Fonte: Anvisa publicado: 22/09/2016.