

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES N.º , DE 2009

(do Senhor Deputado Raul Jungmann)

Solicita informações ao Sr. Ministro de Estado da Saúde, José Gomes Temporão, indagando sobre o atendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aos laboratórios produtores de medicamentos e medidas regulatórias.

Senhor Presidente,

Requeiro a V. Exa., com base no art. 50 da Constituição Federal e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno, que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas as seguintes informações ao Sr. Ministro de Estado da Saúde:

1) Sobre os prazos para análise de processos de registro de medicamentos:

- a) Sobre o tempo médio, máximo e mínimo decorrido entre o protocolo de um pedido de renovação de registro de medicamento e a chegada desse pedido ao técnico responsável pela análise do processo.
- b) Sobre o tempo médio, máximo e mínimo necessário para a análise de pedido de renovação de registro de medicamento.
- c) Sobre o tempo médio, máximo e mínimo decorrido entre a conclusão da análise de processo de renovação de registro de medicamento e sua publicação no diário oficial.
- d) Sobre as providências adotadas pela Agência para a adequação de seus prazos procedimentais aos previstos na legislação em vigor i.e. parágrafo 3º do artigo 12 da Lei 6360/76.
- e) Sobre o total de processos de registro de medicamento protocolados em 2007 e 2008 e o prazo efetivamente utilizado para análise e respectiva

publicação de cada um dos processos analisados.

2) Sobre o indeferimento dos pedidos de renovação de registro de medicamentos:

- a) Descrição dos mecanismos utilizados para troca de informações entre a agência e os laboratórios produtores de medicamentos e quais as garantias dadas aos produtores de medicamentos já no mercado visando garantir o amplo direito de defesa e minimizando o risco de exposição desnecessária da imagem do produtor no caso de indeferimento do pedido de renovação de registro.
- f) Explanação dos dados estatísticos sobre os procedimentos para análise de recursos relativos a indeferimento de pedidos de renovação de registro de medicamentos, prazos (máximo, médio e mínimo), motivos mais comuns de indeferimento e atuação da Anvisa para correção de erros pelas empresas.
- g) Descrição da metodologia utilizada pela agência para a análise de pedidos de recursos à decisões da agência e mecanismos destinados a garantir o amplo direito de defesa o julgamento de pedidos de reconsideração de indeferimento.

3) Sobre a comunicação das Gerências de Medicamentos e de Inspeção da Anvisa com os laboratórios produtores de medicamentos.

- a) Descrição e explicação sobre os padrões gerenciais estabelecidos para o atendimento ao produtor por meio de correio eletrônico, tempos de resposta e requisitos mínimos de informação a serem disponibilizados nas situações de consulta on-line.
- b) Apresentação das normas de procedimento para o atendimento presencial de laboratórios produtores, qual a frequência desse tipo de atendimento e sobre as garantias institucionais para a proteção tanto de servidores quanto dos laboratórios nesses atendimentos (gravação de voz das audiências, gravação de vídeo, salas protegidas e quaisquer outras garantias que

- porventura a Agencia venha tomado)
- c) Explicação da metodologia utilizada pela Agencia para a avaliação de qualidade de seu atendimento ao cliente e os resultados obtidos nas avaliações recentes.
- 4) Sobre a estabilidade e prazos dos mecanismos regulatórios
- a) Cronograma de implantação da Lei 11.903/09 de grande impacto sobre o setor, notadamente no que diz respeito a embalagens de medicamentos e rastreabilidade.
 - b) Providências tomadas pela Agência para minimizar esses impactos e ao mesmo tempo permitir o cumprimento das disposições legais.

JUSTIFICATIVA

Desde a posse do Ministro da Saúde José Gomes Temporão muito tem sido falado na mídia sobre a importância do chamado “Complexo Industrial da Saúde”. De acordo com os argumentos de Temporão, a política industrial do setor vai atrair linhas de produção que deixaram o país nos anos 80 e 90. O objetivo do governo seria convencer companhias farmacêuticas globais a desenvolver novas moléculas e produzi-las em escala industrial no Brasil. O ministro costuma exemplificar dizendo que o país tem que importar toda a amoxicilina (antibiótico) consumida, o que significa 450 toneladas por ano.

Resolver os gargalos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dando maior rapidez e eficiência às suas decisões, é uma preocupação declarada pelo ministro da Saúde, para atrair investimentos e reduzir a dependência de tecnologias e produtos importados.

Embora a preocupação do Sr. Ministro tenha sido amplamente noticiada pela imprensa, o empresariado nacional do setor tem visto poucos resultados práticos desse discurso. Continua sendo alvo de uma fúria regulamentadora e de uma burocracia lenta e ineficiente por parte Agência Nacional de Vigilância Sanitária, orgão responsável pela regulação do setor.

Custos elevados em termos de taxas, e custos econômicos de transações devido à morosidade administrativa da ANVISA são claros empecilhos para atrair novos investimentos no país e para a expansão da produção nacional.

Assim sendo, o presente requerimento de informações se faz necessário para que o Ministro da Saúde informe sobre os pontos levantados pois trata-se de um assunto muito grave e seu devido esclarecimento é de evidente interesse desta Casa.

Sala das Sessões, 06 de julho de 2009.

**Deputado RAUL JUNGMANN
(PPS/PE)**