

ANVISA na FIESP

No dia 28/04, houve uma reunião na FIESP, com a participação da Anvisa e relacionamos adiante os principais aspectos abordados.

Participantes da banca:

Neilton Araújo de Oliveira: Diretor Adjunto da Anvisa

Valter Barragan Júnior: Coordenação da PAF São Paulo

Paulo Biacardi Cury: Gerente Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF)

Ruy Baumer: Presidente do COMSAÚDE (Comitê de Saúde)

Roberta M. de Amorim: Gerente da GIPAF

1) Dados:

- 1/4 do PIB é inspecionado pela Anvisa
- 66% das importações brasileiras são inspecionadas pela Anvisa

2) Prazos:

- 45% das reclamações à Anvisa são relacionadas à morosidade do processo. A falta de funcionários é a principal causa dos atrasos nas liberações;
Anvisa em 2005: 1333 funcionários
Anvisa em 2011: 816 funcionários
Anvisa em 2015: 444 funcionários (piora devido à morte, aposentadoria e falta de concursos públicos)

Para este ano não há possibilidade de realização do concurso público. As entidades de classe presentes na reunião se comprometeram a fazer um documento para casa civil solicitando que seja revista a questão do concurso para ANVISA ainda este ano, devido a todos os problemas que a falta de servidores está causando a economia e aos negócios das empresas que dependem do material importado.

3) PAFs:

Detalhe fundamental da fiscalização da Anvisa: o fiscal da ponta da cadeia (PAFs) que se responsabiliza pela liberação, mesmo após tendo saído de suas funções, respondem por qualquer risco sanitário que houver em um caso liberado por eles. Por este motivo eles são tão criteriosos para liberação de processos.

Devido a dificuldade de deslocamento até Brasília, a Anvisa está utilizando videoconferência para treinar os funcionários dos PAFs, através da Anvisa de Brasília. Com isso espera-se que as atualizações cheguem mais rapidamente até os PAFs melhorando a comunicação entre as Anvisas.

4) Legislação:

- Revisão da RDC 81 – Falta de normatização para alguns procedimentos e ampla interpretação de alguns pontos.
- Anvisa – OEA: Empresas certificadas por todos os órgão envolvidos. É possível que sejam nomeadas empresas “piloto”.

Já temos um trabalho piloto na Anvisa de Viracopos para análise de risco sanitário das empresas.

Empresas com menor risco sanitário, que apresentem processos bem instruídos, terão maior agilidade nas liberações e índice menor de inspeções físicas. Critérios ainda não divulgados.

Licenciamento instantâneo para produtos de menor risco.

5) Apresentação – Dra. Roberta

Fundamentação Legal: 6360/76 e RDC 81

Modalidades inspecionadas pela ANVISA: SISCOMEX, Remessa Expressa e Remessa Postal (Correios)

Perspectivas futuras – GIPAF

Revisão dos regulamentos (previsão de colocação da RDC 81 em consulta pública em 2012).

Elaboração de manual e procedimentos padronizados.

Desenvolvimento de banco de dados, contendo o histórico de produtos importados e autorização de funcionamento.

Liberação destes dados para os PAFs, onde eles não tem acesso as telas do sistema da Anvisa onde constam os dados dos registros e várias outras informações do processo.

Elaboração de novos regulamentos na exportação.

Melhoria da interface com outros órgãos governamentais.

Monitorar e avaliar critérios para garantia e manutenção sanitária de empresas e serviços em PAFs.

Harmonizar e monitorar fluxos voltados para o controle e a fiscalização.

Desafios

- Assegurar sistematicamente a saúde pública.
- Simplificação e Harmonização das normas.
- Não oferecer barreiras ao desenvolvimento do País.
- Estabelecer compromissos de tempo de análise das LIs (Meta 72 horas).
- Processo eletrônico de importação: documentação necessária para análise da Anvisa será enviada através do sistema da Anvisa, petição eletrônico, a idéia é que todos os documentos não sejam mais enviados fisicamente e sim digitalmente, sistema está em desenvolvimento para suporte esta a entrada de dados.