

**Francisco Dornelles defende extinção da ANVISA**

PLENÁRIO / Pronunciamento 17/09/2007 - 18h36

O senador Francisco Dornelles (PP-RJ) defendeu, em pronunciamento nesta segunda-feira (17), a extinção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Para ele, em vez de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços, a agência vem criando uma série de entraves burocráticos para o funcionamento de pequenas empresas. Como exemplo dessa suposta atuação nociva da Anvisa sobre o setor produtivo, Dornelles citou a "violência da ação fiscalizadora" da agência em relação às farmácias de manipulação. Segundo o senador, as farmácias, geralmente pequenas e microempresas, não têm condições de preencher as exigências impostas, exigências estas que demonstrariam um profundo desconhecimento da rotina do setor. - O Código Civil Brasileiro tem 2.040 artigos. A Anvisa soltou uma resolução voltada para as farmácias de manipulação com 1.345 itens. Como pode uma microempresa ter condições técnicas de preencher tantas exigências? Isso é a burocracia tentando matar um setor extremamente importante, que emprega grande número de brasileiros, sem nenhuma razão cabível - protestou. De acordo com Dornelles, se, por um lado, a Anvisa cobra das farmácias de manipulação estrutura física e condições de trabalho incompatíveis com sua condição de pequenas empresas, os prazos concedidos às farmácias para a adaptação às novas regras são muito inferiores aos concedidos às grandes empresas do setor em condições semelhantes. Além disso, ainda segundo o senador, ao ditar regras sobre o exercício da profissão do farmacêutico, a agência estaria assumindo atribuições que são de competência do Congresso Nacional e do conselho profissional. - A situação é grave em relação a toda a indústria nacional. Se um produto é licenciado em outro país e pede autorização para ser vendido no Brasil, o processo leva, às vezes, mais de dois anos. A Anvisa não tem razão de existir; se tornou um cabide de empregos. Quando a discussão sobre as agências reguladoras chegar ao Senado, apresentarei uma emenda propondo a sua extinção - disse Dornelles. Em aparte, o senador Adelmir Santana (DEM-DF) observou que é importante ter agências reguladoras fortes em setores que foram recentemente privatizados, mas concordou que a Anvisa estaria "exorbitando de suas atribuições" ao atuar como instituição legisladora. - Temos que facilitar a vida das micro e pequenas empresas no que diz respeito à diminuição da burocracia - afirmou. O senador Mão Santa (PMDB-PI), que presidia os trabalhos, destacou a importância das farmácias de manipulação, onde, algumas vezes, é possível obter o mesmo medicamento fabricado pela indústria farmacêutica tradicional por preços bem mais acessíveis.

Raíssa Abreu / Agência Senado (Reprodução autorizada mediante citação da Agência Senado)

**SENADO FEDERAL**

COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS

SUBCOMISSÃO TEMPORÁRIA DA REGULAMENTAÇÃO DOS MARCOS REGULATÓRIOS

① 15ª REUNIÃO DA SUBCOMISSÃO TEMPORÁRIA DA REGULAMENTAÇÃO DOS MARCOS REGULATÓRIOS, EXTRAORDINÁRIA, DA 1ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA 53ª LEGISLATURA, **A REALIZAR-SE EM 17 DE SETEMBRO DE 2007, ÀS 18:30 HORAS**, NA SALA DE REUNIÕES Nº. 19, ALA ALEXANDRE COSTA.

**PAUTA**

AUDIÊNCIA PÚBLICA A FIM DE DEBATER A QUESTÃO DOS MARCOS REGULATÓRIOS COM ENFOQUE NA ÁREA DE "VIGILÂNCIA SANITÁRIA", EM ATENDIMENTO À DELIBERAÇÃO DA SUBCOMISSÃO.

**CONVIDADOS**

- Sr. Dirceu Raposo de Mello – **Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;**
- **Sr. Osmar Terra – Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS;**
- **Sr. Luiz Milton Veloso Costa – Secretário-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED (como representante o Sr. Bruno Cesar Almeida de Abreu – Gerente de Monitoramento de Mercado da CMED);**
- Sr. Edmund Klotz – **Representante da Confederação Nacional da Indústria – CNI, no Conselho Consultivo da Anvisa;**
- **Sr. Antônio Oliveira Santos – Presidente Confederação Nacional do Comércio – CNC, (Representante da CNC no Conselho Consultivo da Anvisa); e**
- **Sra. Ana Lucia M. de Mello – Presidente da Ação Direta de Vigilância em Saúde no Brasil – VISBRASIL (como representante o Sr. Luiz Felipe Moreira Lima – Assessor Técnico da Visbrasil).**

① **Transferida para 1º de outubro de 2007.**

O Brasil é uma república federativa democrática onde, por doutrina e leis, a saúde pública tem precedência sobre as atividades mercantis. Mantendo esta filosofia a VISBRASIL aponta quais são, na sua opinião, as condições necessárias e indispensáveis para o exercício da vigilância sanitária.

(Transcrição do artigo publicado no periódico RIOPHARMA nº 72 setembro/outubro de 2007)

### **TRINTA ANOS É POUCO**

Há leis muito antigas ainda atualíssimas, como os dez mandamentos.

Há quem afirme, como Kropotkin, que as leis são inúteis.

“Boa lei, é a que revoga uma lei pior mais antiga” – afirma o reformador.

Há, em nosso país, a lei que fenece sem nunca ter sido cumprida. “Não pegou” – dizem.

Pode-se afirmar que uma lei é tão forte quanto a vontade do povo em cumpri-la.

A Lei Federal nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 tem como antepassados o Decreto-Lei nº 986, de 21 de Outubro de 1969, a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 e foi seguida pela Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. O conjunto poderia ser chamado de “Código Brasileiro de Vigilância Sanitária”.

Foi, paradoxalmente, uma legislação progressista da ditadura. Pode-se encontrar nos seus textos o viés autoritário do excessivo centralismo de poder nas mãos do governo federal. A criação do SUS, com sua bela retórica socialista, e da ANVISA, não desmanchou esta nódoa.

Mas a coisa anda.

A repartição poeirenta, atulhada de papel, carimbos, poucos e despreparados funcionários, operando uma burocracia exasperante foi contemplada, no dealbar do século XXI, por um corpo com mais de cinco centenas de novos funcionários concursados, ávidos para a transformarem num instrumento realmente eficiente de proteção social.

É uma vitória, mas, ainda há pedras no caminho.

### **A ABRANGÊNCIA.**

Hoje a vigilância sanitária ampliou seus horizontes. Acrescentaram-se às velhas leis responsabilidades de controle do fumo, prestação de serviços de saúde, propaganda, farmacovigilância, equipamentos, agrotóxicos etc. Não que a idosa 6360 e suas companheiras fossem omissas, mas careciam de estruturas administrativas que a executassem.

### **A CELERIDADE E EFICIÊNCIA.**

As respostas aos problemas devem ser mais rápidas. O principal motivo é que, pela magnitude e velocidade do consumo, os efeitos de maus produtos no mercado difundem-se rapidamente e são mais graves. As ações de vigilância sanitária tendem a ser mais voltadas para a fonte: a produção. Isto quer dizer que a atuação dos inspetores sanitários será cada vez maior no interior das fábricas, nas linhas de produção, logo, mais preventiva.

### **A QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL.**

Os velhos e renovados desafios exigem novas e melhores habilidades dos inspetores. O funcionário autodidata da vigilância sanitária está definitivamente obsoleto. Isto exige que as administrações públicas selecionem os melhores quadros e provejam que eles se mantenham atualizados nas suas áreas de atuação. Há contudo um substrato comum a todos eles. A ética no desempenho das funções públicas. Isto não é uma exigência utópica, mas, como se pode depreender dos fatos mais recentes, um questão essencial para a sobrevivência da democracia. Um bom exemplo que os dirigentes dêem aos seus subordinados na gestão da coisa pública é a matéria prima da boa política.

### **A SIMPLIFICAÇÃO DAS NORMAS E PROCEDIMENTOS.**

Há, no mínimo, mais de mil e quinhentas normas técnicas discorrendo sobre os mais variados assuntos da vigilância sanitária. Cada uma delas relacionadas a um dos 88 artigos da “meia três meia zero” ou aos 300 artigos das suas leis

# COMENTÁRIOS

coadjuvantes. Não há um ser humano sequer, dos que falem português, vivam no Brasil, militem na vigilância sanitária ou dela dependam, que seja capaz de entender perfeitamente o que a maior parte destas normas estatuem. Isto para não falar sobre os regulamentos estaduais e municipais que, ao fim e ao cabo, são meras repetições de normas federais acrescidas dos trâmites das burocracias locais.

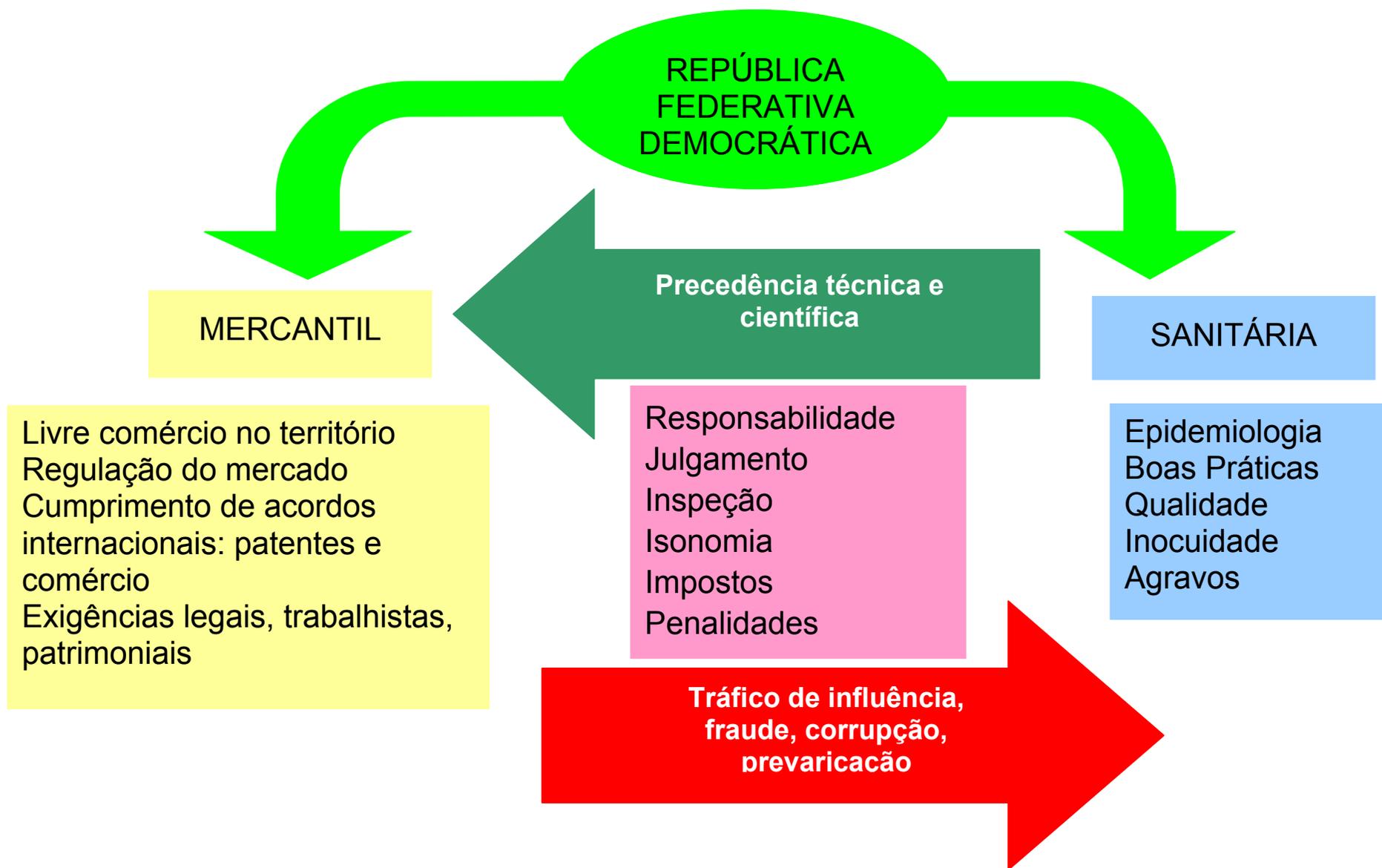
Alguns procedimentos terão de ser revistos pois se tornaram pouco eficientes até mesmo por razões técnicas.

## **INDO ALÉM DO REFORMISMO**

O país é muito diversificado culturalmente. A ignorância e a pobreza, endêmicas e mensuráveis, favorece certos comportamentos de sobrevivência prontamente explorados por oportunistas de todos os matizes. Cultivar a solidariedade e a cooperação em um ambiente destes é difícilíssimo. Mas a inação é pior porque representa a capitulação da inteligência e da criatividade diante das iniquidades brutais causadas pela exploração da população.

O sanitarista engajado na luta social (que outro sentido teria sua atividade?) tem o seu próprio conhecimento a oferecer. Ele deve difundir o que vê, apontar soluções e não se intimidar com a autoridade.

# COMENTÁRIOS



## COMENTÁRIOS

**LEI, PODER E SABER****Estrutura legal**

- Leis, Decretos, Normas e Estatutos estabelecendo os direitos e obrigações sociais dos cidadãos, das empresas e dos governos.

**Conhecimento científico e tecnológico**

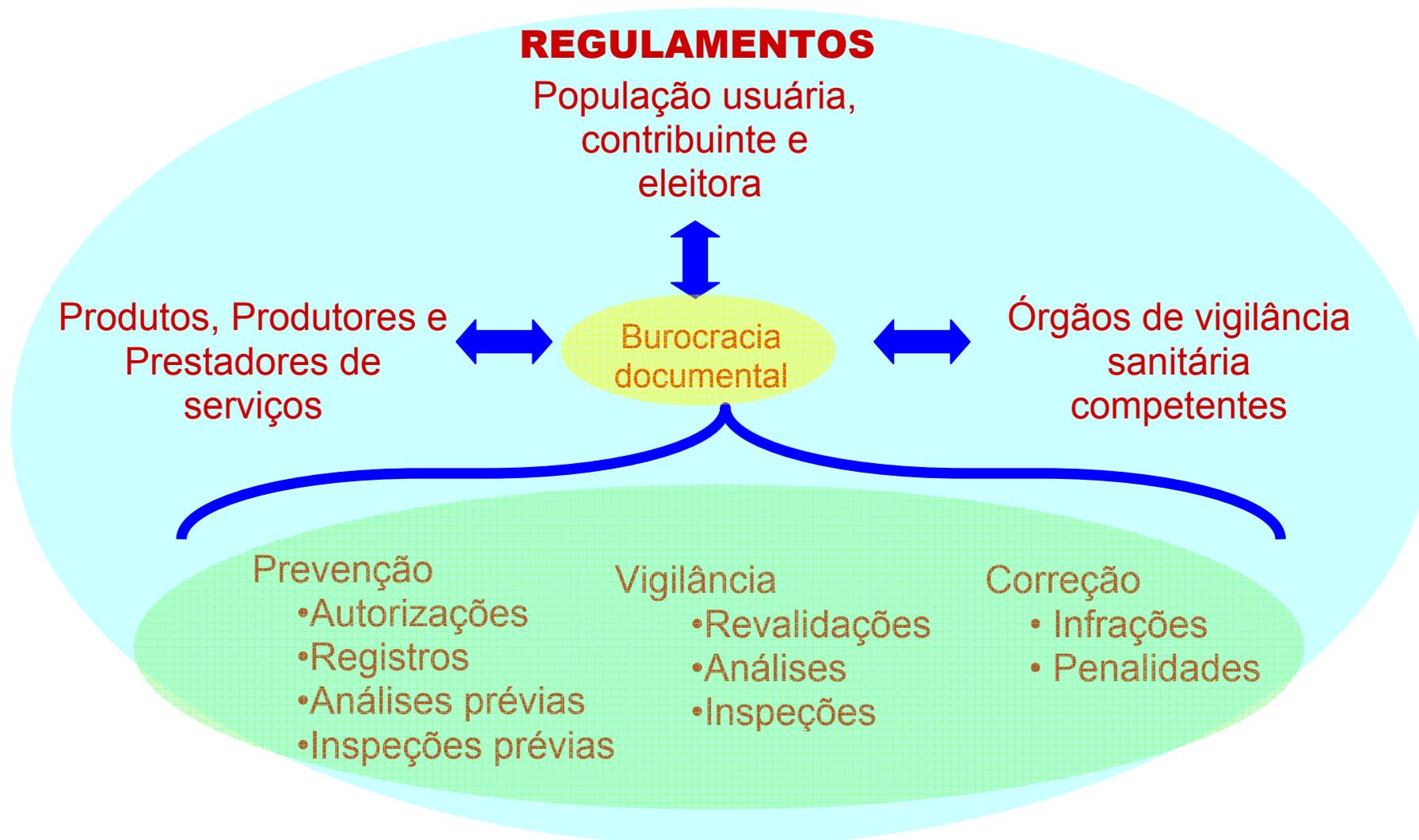
- Disponibilidade de recursos humanos, financeiros e materiais destinados à pesquisa científica.
- A difusão do conhecimento científico e da habilidade tecnológica sobre os assuntos pertinentes.

**Organização do poder**

- O funcionamento da justiça.
- A eficiência dos órgãos de fiscalização das leis.
- O poder de intervenção e aplicação de sanções
- A ação direta do cidadão sobre o curso dos eventos

# COMENTÁRIOS

Relações entre os órgãos de vigilância sanitária competentes e os setores sujeitos à regulação



## CONDIÇÕES NECESSÁRIAS E INDISPENSÁVEIS

AUTONOMIA POLÍTICO-ADMINISTRATIVA

AUTONOMIA FINANCEIRA

RECURSOS HUMANOS SUFICIENTES E TECNICAMENTE COMPETENTES

INTEGRAÇÃO DOS DIFERENTES NÍVEIS DE GOVERNO

A autonomia político-administrativa é necessária para salvaguardar as decisões técnicas da vigilância sanitária e deve abranger somente aquelas funções encarregadas da:

**ANÁLISE TÉCNICA**

**INSPEÇÃO SANITÁRIA,**

**ANÁLISE LABORATORIAL,**

para concessão de registro, autorização de fabricação de produtos e boas práticas de fabricação, armazenagem e consumo.

**DEVE EXISTIR UMA REGRA DE ADMISSÃO E EXCLUSÃO  
DESTES DIRIGENTES COMINADAS PELO SENADO  
FEDERAL E O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**