

São Paulo, 20 de outubro de 2016

**Ao Excelentíssimo Senhor
Senador RENAN CALHEIROS
DD Presidente do Senado Federal
Brasília/DF**

Cí Cemissão Espe Junte-se ao processado do
cial de Desenvolvimen- PL 5
to Nacional. nº 52, de 2013.
Senador: Pastor
2 Faladores
Em 27/11/15
BB

**Ref.: Manifestação favorável ao substitutivo apresentado pela Relatora,
Senadora Simone Tebet, no PLS 52/2013 - Lei das Agências Reguladoras -
Agenda Brasil 2015**

A INTERFARMA - ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA é uma entidade setorial, sem fins lucrativos, que congrega 56 associadas, incluindo pesquisadores e empresas brasileiras, de capital estrangeiro e nacional, regularmente estabelecidas no Brasil.

As associadas da INTERFARMA representam em torno de 52,8% do mercado de medicamentos do Brasil. Além dos medicamentos, produzem e comercializam insumos farmacêuticos e produtos para a saúde, gerando de forma constante, empregos, investimentos e renda para o País.

Dentre os objetivos da INTERFARMA estão, o aprimoramento dos marcos legal e regulatório e a defesa da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos disponibilizados no mercado brasileiro, elementos indispensáveis para o desenvolvimento científico, econômico e social, para a ampliação do acesso à saúde e, consequentemente, para a melhoria da qualidade de vida da população.

Para que tais objetivos possam ser consagrados, é imprescindível que as escolhas dos dirigentes das agências reguladoras, em especial da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sejam preservadas de indicações pautadas apenas por critérios políticos ou partidários, carentes de experiência na área - a começar pelo preenchimento das duas vagas atualmente em aberto na Agência, devido ao término concomitante dos mandatos de dois dos seus cinco diretores.




Dentre outras atribuições, a ANVISA é responsável: pela concessão dos registros dos medicamentos que serão comercializados no País, depois de devidamente verificadas a qualidade, segurança e eficácia; por autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição, importação e comercialização de medicamentos; por conceder certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação; e, ainda, por estabelecer as normas de vigilância sanitária.

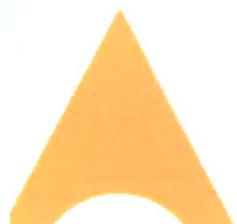
Embora nos últimos dois anos, tenham sido identificadas melhoras no desempenho da ANVISA, que começou a reduzir os prazos regulatórios, especialmente para registro de produtos e inspeções, após a implementação de uma série de iniciativas, que incluíram desde a revisão de processos até a dispensa de exigências desnecessárias, nos últimos meses, entretanto, foram observadas, através de monitoramento dos números disponíveis, perda de dinamismo naquelas melhorias e piora em boa parte dos prazos regulatórios.

Para que a agência possa suprir a sua crescente demanda é, portanto, também imprescindível, o seu fortalecimento, tanto em estrutura de pessoal quanto em sistemas de tecnologia, pois somente assim, será possível a melhora dos seus prazos e processos, de forma transparente e permanente, com a consequente ampliação do acesso da população às novas terapias desenvolvidas.

Diante do exposto, a INTERFARMA manifesta formalmente seu apoio ao texto do substitutivo proposto pela relatora, Senadora Simone Tebet, ao PLS 52/2013, a ser apreciado pela CEDN - Comissão Especial do Desenvolvimento Nacional - Agenda Brasil, uma vez que endereça de forma adequada e coerente as questões aqui expostas.



Antônio Britto Filho
Presidente Executivo



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA

Brasília, 10 de novembro de 2016.

Senhor Antonio Britto Filho, Presidente Executivo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – INTERFARMA,

Em atenção ao Documento s/nº, de Vossa Senhoria, encaminhado a esta Secretaria-Geral pela Presidência do Senado, informo que a referida manifestação foi encaminhada à Comissão Especial de Desenvolvimento Nacional do Senado Federal para ser juntada ao processado do PLS nº 52, de 2013, que *“Dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das Agências Reguladoras, acresce e altera dispositivos das Leis nº 9.472, de 16 de julho de 1997, nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, nº 9.984, de 17 de julho de 2000, nº 9.986, de 18 de julho de 2000, e nº 10.233, de 5 de junho de 2001, nº 9.433 de 8 de janeiro de 1997, da Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, e dá outras providências.”*, que se encontra atualmente naquele órgão.

Atenciosamente,



Luiz Fernando Bandeira de Mello
Secretário-Geral da Mesa