

Carta Aberta da Indústria da Saúde ao Governo Federal em Prol da Sustentabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

As entidades que firmam esta carta vêm a público manifestar preocupação quanto à sustentabilidade dos trabalhos da Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, assim, alertar o Governo Federal e a sociedade acerca da premente necessidade de recomposição da força de trabalho desta Agência, cuja excelência dos trabalhos é mundialmente reconhecida. Conforme o Art. 196 da Constituição Federal, “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Neste sentido, a Anvisa destaca-se como instituição de Estado que, dentre outras atividades, tem a competência de aprovar e regular as tecnologias em saúde que serão colocadas à disposição da população brasileira, aplicando as melhores práticas internacionais de regulação à elaboração, avaliação e fiscalização do arcabouço normativo que lhe compete, sempre embasada por preceitos técnico-científicos.

Ocorre que, há anos, a Anvisa vem padecendo da falta de recursos humanos para dar vazão às demandas sociais que sobre ela recaem, seja pelo aumento exponencial da demanda, seja por aposentadoria, seção de servidores sem reposição dos quadros, ou mesmo migração para a iniciativa privada. A este crítico cenário, some-se o grande volume de servidores na iminência de se aposentarem e a necessidade de valorização das carreiras das agências reguladoras para retenção e qualificação dos quadros remanescentes.

Esta crise prenunciada gera preocupação e inquietude, principalmente no setor regulado como as indústrias de dispositivos médicos, medicamentos e insumos farmacêuticos, que carecem de previsibilidade, segurança jurídica e ambiente de negócios estável para direcionar ações e investimentos necessários à provisão de produtos no mercado brasileiro. Em um país cuja política industrial tem na indústria da saúde um de seus principais pilares, não é condizente que seja dado tratamento indistinto à gritante necessidade de recomposição da força de trabalho de sua agência reguladora setorial. Tanto a Nova Indústria Brasil – NIB, no que concerne à indústria da saúde, quanto o Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS são políticas públicas que têm seu sucesso condicionado à higidez da Anvisa. Atualmente, estima-se que 20% a 30% do Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro passe pela regulação da Anvisa, como dispositivos médicos, medicamentos, insumos farmacêuticos, hemoderivados, saneantes, alimentos, cosméticos, derivados do tabaco, agrotóxicos, serviços de saúde e congêneres.

Pelo exposto, as entidades signatárias deste documento rogamos às autoridades constituídas ações tempestivas e efetivas para sanar o déficit de pessoal da Anvisa de modo a resguardar a qualidade, segurança e eficácia de tecnologias e serviços de saúde ofertados ao povo brasileiro.

São Paulo, julho de 2024

ABIMED – Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde

ABIFINA – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades

ABIMO – Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos

ABIQUIF – Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos

ALANAC – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais

ALFOB – Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil

ANBIOTEC – Associação Nacional de Empresas de Biotecnologia

GRUPO FARMA BRASIL

INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

PROGENÉRICOS – Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares

SINDUSFARMA – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos

Texto atual da Reforma Tributária tornará mais caro serviços e procedimentos de saúde no Brasil, incluindo custos do SUS

A recente regulamentação da Reforma Tributária, aprovada na Câmara dos Deputados no dia 10 de julho, trouxe uma série de preocupações significativas para o setor de equipamentos e tecnologia para a saúde. De acordo com a ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde), se mantido o texto atual sem ajustes, a nova legislação acarretará um aumento significativo da carga tributária para o segmento de equipamentos e dispositivos médicos, impactando negativamente todo o setor da saúde. Segundo prevê a associação em nota técnica, a mudança elevará os custos para toda a cadeia produtiva, pressionando ainda mais a sustentabilidade de um setor essencial à vida das pessoas.

Em primeiro lugar, o Ministério da Saúde solicitou ao grupo de trabalho (GT) da Câmara dos Deputados a inclusão de determinados dispositivos médicos na lista de produtos com 100% de desconto frente à alíquota padrão do IBS/CBS, devido à sua importância fundamental para o Sistema Único de Saúde (SUS) e para a saúde suplementar. Infelizmente, até o último parecer do PLP 68/2024, apresentado em plenário, essa solicitação não foi contemplada.

Além disso, há dispositivos médicos que não constam em nenhuma das listas para redução da alíquota padrão, seja na lista de redução de 60%, seja na de 100%. Como resultado, esses itens não serão elegíveis para o desconto de 100% nas compras públicas, onerando assim municípios, estados e a própria União. É importante destacar que os impostos pagos nas compras públicas da saúde retornam ao Tesouro Nacional e não para os cofres da saúde, diminuindo recursos que poderiam ser mais bem aplicados no setor. Defendemos, portanto, que os dispositivos médicos que não constem atualmente em nenhuma das listas também tenham um desconto de 60%.

O modelo de listas estabelecido para a definição dos dispositivos médicos que terão descontos apresenta-se como particularmente problemático. Por menor que seja o prazo para revisão das listas, sabemos que quase todos os dias novos produtos entram no mercado. Por isso, defendemos que o desconto de 60% seja aplicado a todos os dispositivos médicos regularizados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sem prejuízo do desconto de 100% para uma lista restrita, nos moldes do tratamento dado a medicamentos no último parecer do PLP 68/2024.

Outro ponto crucial é a extensão do benefício das compras públicas. Este benefício não foi contemplado para entidades filantrópicas e beneficentes que prestam serviços para o SUS. Além disso, a aplicabilidade dos descontos para aquisição de partes, peças e acessórios dos equipamentos e dispositivos médicos desonerados não foi incluída, o que prejudicará a manutenção e os upgrades necessários para o bom funcionamento dos produtos.

Defendemos ainda que seja facultado aos estados e ao Distrito Federal a criação de mecanismos de restituição acelerada dos saldos credores de ICMS como forma de atração de investimentos para implantação ou expansão de empreendimentos econômicos de caráter industrial, ou comercial, inclusive com a possibilidade de transferência a terceiros.

Por fim, não foi contemplada a não incidência do CBS/IBS nas movimentações não-onerosas, como

a consignação e o comodato.

Na ABIMED, entendemos que esses pontos são cruciais para que a Reforma Tributária reconheça a essencialidade do setor, traga segurança jurídica e capacidade de ampliação de investimentos, e evite mais oneração à área da saúde, que tem tanta importância para o desenvolvimento do país.

Desse modo, tendo em vista os pontos elencados, a expectativa agora é que o Senado, quando retomar os trabalhos sobre este assunto, seja sensível à questão da saúde, em particular dos dispositivos médicos, e promova os ajustes necessários para a aprovação da Reforma Tributária de forma justa e equilibrada.

Fernando Silveira Filho, presidente-executivo da ABIMED – Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde

Fonte: [Abimed](#), em 25.07.2024.