

Que Caminho ?

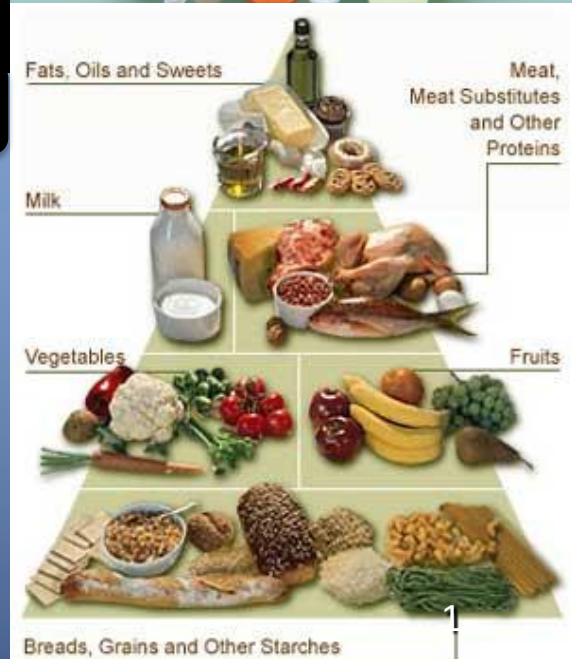
REGULAÇÃO NO SECTOR ALIMENTAR E FARMACÊUTICO

Fórum “Reforço da Regulação em Cabo Verde”



Adalberto Vieira

Praia, 19 de Julho de 2008



APRESENTAÇÃO

Estrutura...

- Conceito da Regulação;
- Objectivos da Regulação;
- Especificidade da regulação no Sector Alimentar e Farmacêutico;
- Experiência de outros países;
- Contexto actual em Cabo Verde;
- Proposta para uma futura estrutura para regulação e fiscalização;
- Papel do futuro Laboratório Central;
- ...

REGULAÇÃO

CONCEITO...



- Imposição de regras pelo Governo apoiada pelo uso de sanções e Autoridade do Estado;
- Qualquer técnica ou aproximação concebida para controlar, influenciar ou alterar o comportamento.

OBJECTIVOS DA REGULAÇÃO...

- Corrigir as distorções ou desequilíbrios nos mercados...

Como?



Definindo e aplicando *standards*;

Promovendo a competição;

Eliminando a fraude;

Melhorando a segurança e a qualidade.

Um caso específico da regulação!

... natureza da entidade regulada;

... tem em consideração a garantia da inocuidade dos produtos;

... forte estrutura de apoio laboratorial subjacente ...



ADEQUAÇÃO AO REGIME LEGAL

O PORQUÊ?

- Coordenação e controlo do sector alimentar e farmacêutico;
- Protecção da Saúde Pública.

PARTILHA DE MERCADO E AUMENTO DE LUCROS

QUALIDADE SACRIFICADA

O PORQUÊ? ... sector alimentar

- Indústria mundial de bebidas e alimentos > que todas as outras indústrias juntas!
- Consumidores dependem da interacção e estabelecimento de “guidelines”

“CONSUMIDOR QUER PRODUTO SEGURO!”



“do prado...ao prato”

NECESSÁRIO



➤ Política para o sector farmacêutico e alimentar nacional;

➤ Legislação

✓ Normas;

✓ Procedimentos;

✓ Princípios orientadores.

➤ Recursos humanos e financeiros.

EXPERIÊNCIA DOS OUTROS PAÍSES...

USA

Regulação primariamente feita a nível nacional pela FDA – FOOD AND DRUG ADMINISTRATION; **(A+F)**

BRASIL

Regulação feita pela ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA) **(A+F)**

ISLÂNDIA

Regulação feita pela *Icelandic Medicines Control Agency* **(F)**;

Pode ser aproveitada para CV!

Iceland Food and Veterinary Authority (Fiscalização)

EXPERIÊNCIA DOS OUTROS PAÍSES (cont.)...

PORTUGAL

Regulação pela INFARMED – AUTORIDADE DOS MEDICAMENTOS E DOS
PRODUTOS DA SAÚDE **(F)**;

ASAE – Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (Fiscalização)

Pode ser
aproveitada
para CV!

Contexto Actual em CABO VERDE...



Possível abordagem para Alteração do Contexto...

+ Sincronização ...

→ **ARFA e ANSA**



+ EFICÁCIA!

Exemplos Competências (ARFA):

- Regular e supervisionar as actividades de produção, importação e distribuição de produtos alimentares e farmacêuticos nos termos dos estatutos;
- Fiscalizar a aplicação e o cumprimento de leis, normas e requisitos técnicos aplicáveis aos sectores regulados;
- Proteger os direitos e interesses dos consumidores designadamente, em matéria de abastecimento do mercado, preços e qualidade de serviços prestados;
- Assegurar a objectividade das regras de regulação e a transparência das relações comerciais entre os operadores dos sectores regulados e entre estes e os consumidores.

Exemplos Competências (ANSA):

- Adoptar as medidas de regulação do mercado de bens alimentares básicos e zelar pelo cumprimento das regras do mercado e pelo seu funcionamento equilibrado;
- Promover e criar mecanismos de regulação para a importação, armazenagem e distribuição de produtos essenciais que garantam a segurança alimentar nacional;
- Assegurar preços justos através da aplicação de regras de regulação objectivas;
- Propor às autoridades públicas medidas de política em matéria de segurança alimentar;
- Fiscalizar o cumprimento das leis aplicáveis ao sector da segurança alimentar.

Possível abordagem para Alteração do Contexto...

A posteriori ...



AMER

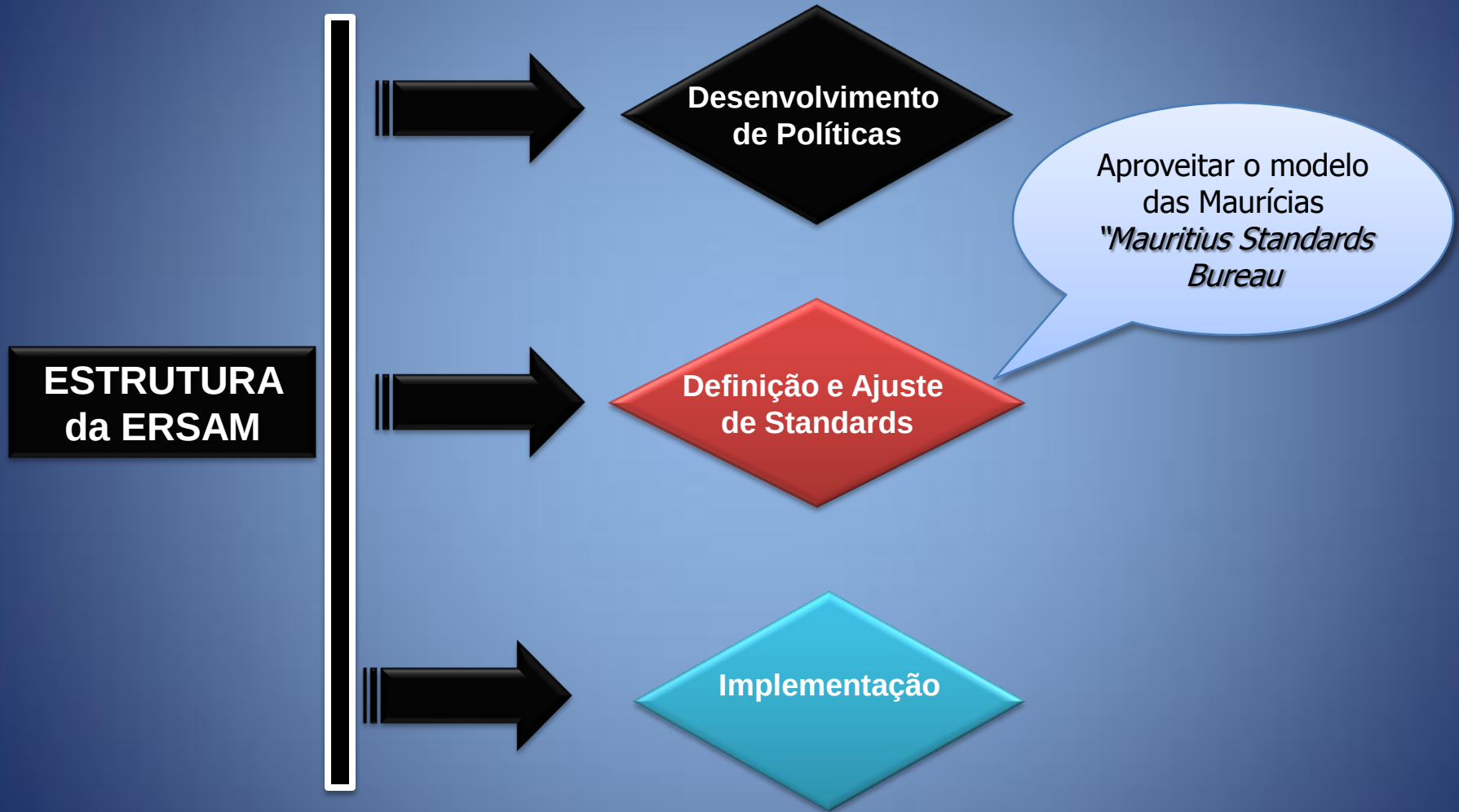
(Autoridade Em Matéria Económica e Risco Alimentar) (IGAE Reformulada!)

ERSAM

(Entidade Reguladora do Sector Alimentar, Medicamentos e Produtos da Saúde)

ESTRUTURA BASILAR DA ERSAM

Factos a ter em consideração ... (Modelo.... NZ, AU MAU)



Competências da ERSAM...

SECTOR FARMACÊUTICO

- Regular as actividades de produção, importação e distribuição medicamentos;
- Licenciamento das entidades farmacêuticas,
- Avaliação dos produtos e autorização da introdução no mercado;
- Controlo e vigilância da qualidade dos medicamentos introduzidos no mercado;
- Controlo da promoção e da publicidade aos medicamentos;
- Vigilância das reacções adversas aos medicamentos.
- ...

SECTOR ALIMENTAR

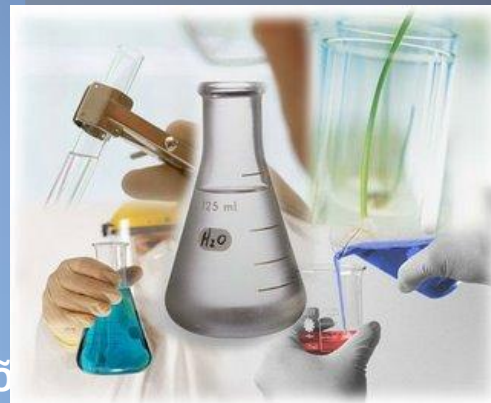
- Regular as actividades de produção, importação e distribuição de produtos alimentares;
- Aplicar regras de regulação visando a garantia de preços justos, abastecimento do mercado e protecção dos consumidores;
- Aconselhar as autoridades políticas em questões relacionadas com a segurança alimentar;
- ...

AMER (IGAE REESTRUTURADA!)

...CONCENTRA TODA A FISCALIZAÇÃO "EXTERNA" NUMA SÓ ENTIDADE ...

Competências de fiscalização e avaliação de risco no sector alimentar de:

- ARFA
- Direcção-Geral da Saúde e Delegacias de Saúde;
- Direcção-Geral da Agricultura e respectivas direcções;
- Câmaras Municipais;
- Direcção-Geral das Pescas;
- Direcção-Geral das Alfândegas.



**Inspecção
+ técnica**

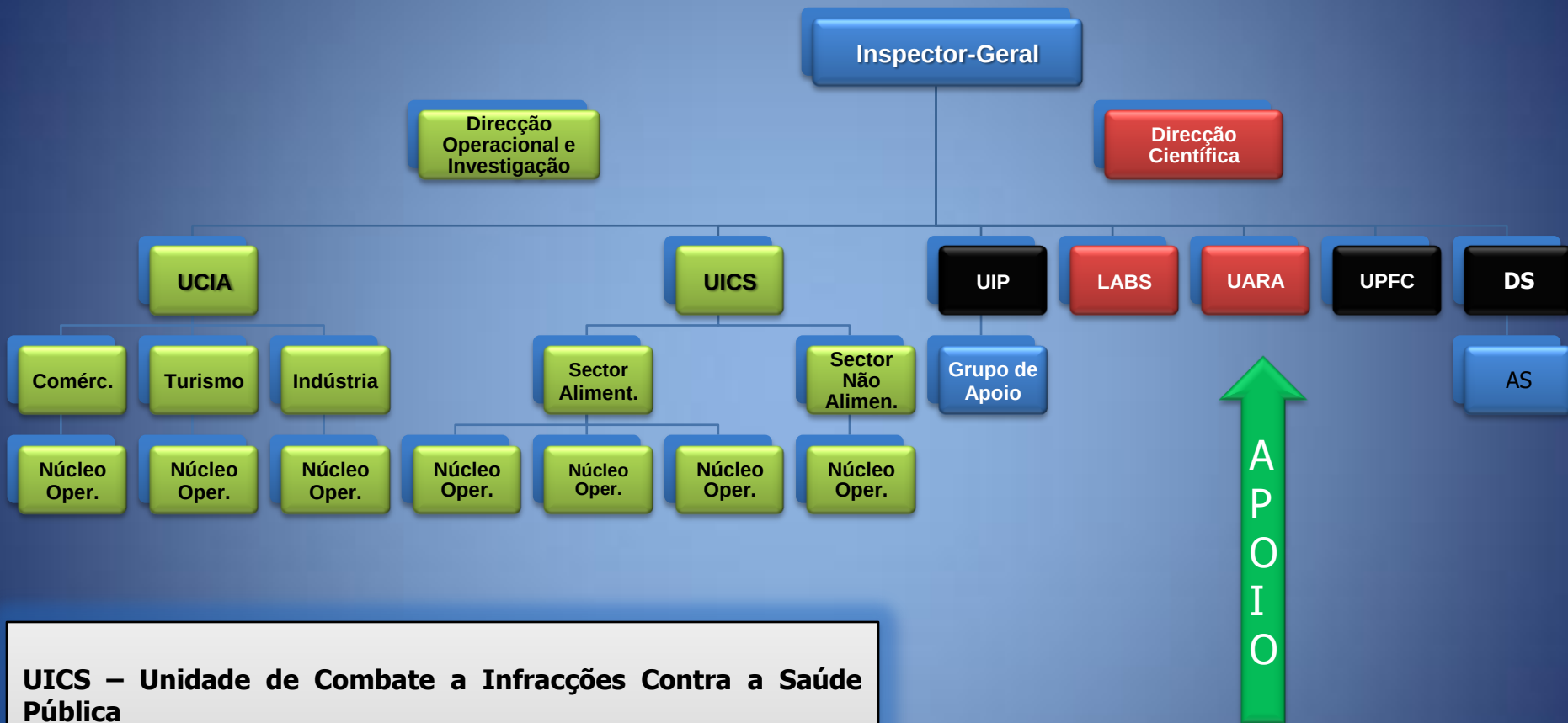
**Estruturas Laboratoriais
de Apoio à Fiscalização**

19/07/2008

**LABORATÓRIO
CENTRAL**

16

AMER ...Um esboço da possível estrutura básica...



UICS – Unidade de Combate a Infracções Contra a Saúde Pública

UCIA – Unidade de Combate a Infracções Antieconómicas

UPFC - Unidade de Prevenção, Formação e Comunicação

UIP – Unidade de Estudo e Instrução Processual;

UARA – Unidade de Análise de Risco Alimentar;

LABS – Estruturas Laboratoriais de Apoio à Fiscalização.

DS – Delegação de S. Vicente

**LABORATÓRIO CENTRAL;
UNIVERSIDADES; ENTIDADES
CONGÉNERES**

COMISSÃO ESPECIALIZADA

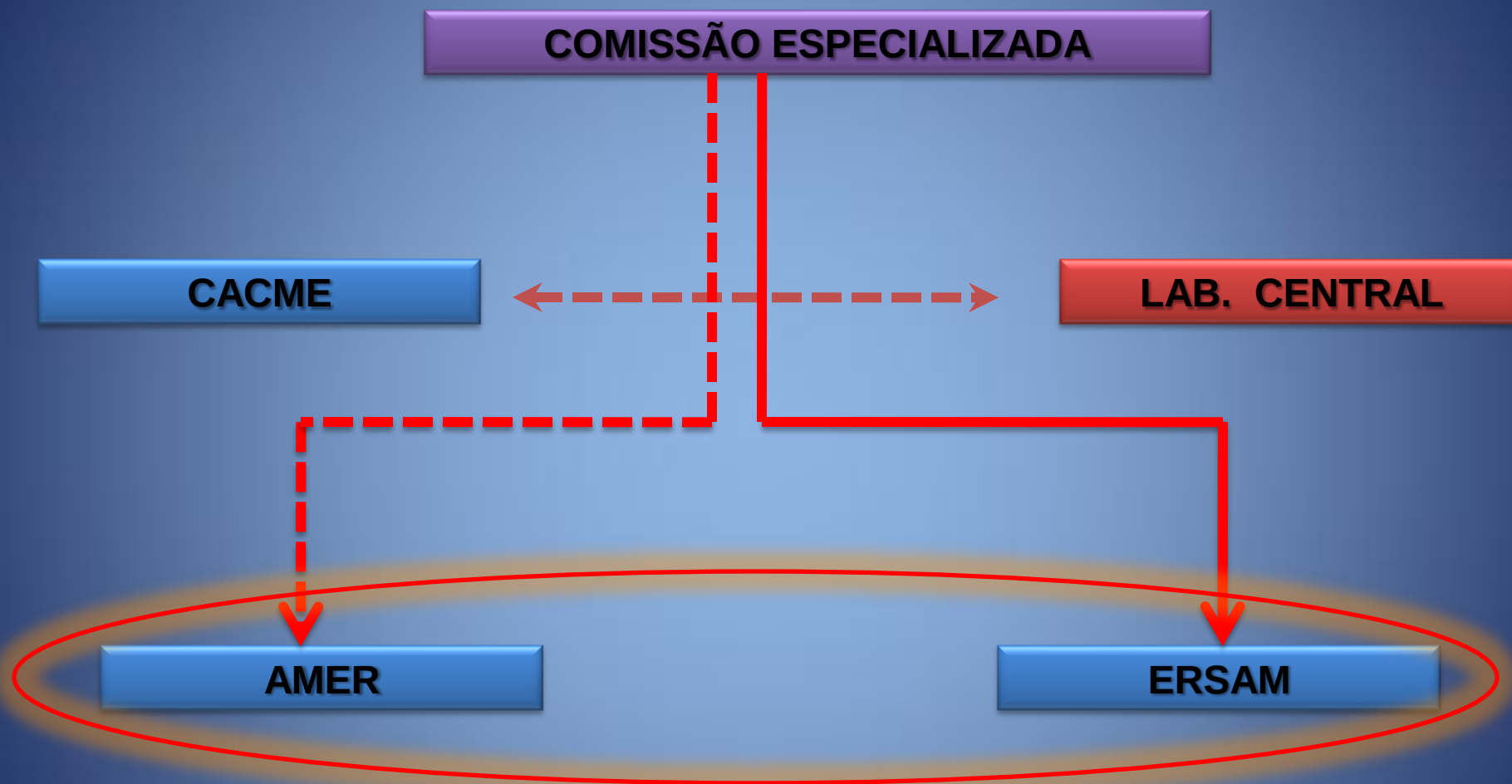
CACME

LAB. CENTRAL

AMER

ERSAM

CACME: Comissão para Aplicação de Coimas em Matéria Económica



Competências...

- Proceder ao registo dos processos de contra ordenação que lhe forem remetidos pelas entidades competentes pela respectiva instrução;
- Verificar a sua competência relativamente aos processos recebidos e a subsunção ao respectivo quadro legal;
- Deliberar sobre a aplicação de coima e eventuais sanções assessorias, arquivamento ou remessa ao Ministério Público;
- Monitorizar e informar anualmente a estatística respeitante ao número de processos, coimas e sanções aplicadas.

COMPOSIÇÃO: VOGAIS: Representante da AMER e Representante da ERSAM.

PRESIDENTE: Nomeado por Resolução do Conselho de Ministros sob proposta do Ministro responsável pela área económica.

LABORATÓRIO CENTRAL

PARTE DA FINALIDADE...

- 
- Assessorar no plano científico e laboratorial as entidades reguladoras e fiscalizadoras (AMER e ERSAM);
 - Contribuir para a actualização e adequação à actualidade científica das estruturas de apoio laboratorial à fiscalização da AMER.

Laboratório Central: Co-tutelado pelos Ministérios referentes às áreas de Agricultura, Saúde e Economia (Cada ministério → 1 representante no Conselho de Administração).

Presidente: Nomeado pelo Conselho de Ministros sob proposta do Ministro responsável pela área económica.

OBRIGADO!

Pela vossa atenção!