



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA
SECRETARIA DE REGISTRO E REDAÇÃO PARLAMENTAR

REUNIÃO

17/06/2015 - 13ª - Comissão de Assuntos Sociais

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Declaro aberta a 13ª Reunião da Comissão de Assuntos Sociais da 1ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura do Senado Federal.

Antes de iniciarmos os nossos trabalhos, proponho a dispensa da leitura e a aprovação da ata da reunião anterior.

Os Srs. Senadores que a aprovam permaneçam como se encontram. (*Pausa.*)

Aprovada.

Há expediente sobre a mesa, que passo a ler.

Esta Presidência comunica o recebimento do Aviso nº 627, do Tribunal de Contas da União, que encaminha cópia do acórdão sob auditoria, com o objetivo de oferecer um panorama sobre o tema Trabalho e Atuação no Tribunal.

Informo que, ao envio do material, ficará à disposição dos Srs. Senadores e das Srªs Senadoras na Secretaria desta Comissão para as consultas que se fizerem necessárias.

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco União e Força/PSC - SE) - Sr. Presidente, questão de ordem.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Pois não.

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco União e Força/PSC - SE) - Nós apresentamos dois requerimentos, Sr. Presidente. Um trata de uma solicitação, para que possamos discutir a questão da hemodiálise e dos transplantes renais no nosso País. Pessoas são vítimas todos os dias e passam por esse sofrimento no meu Estado, e creio que nos outros Estados, no Estado do Senador Moka e no da Senadora Ângela, não seja diferente. Vivemos um momento extremamente difícil com essas pessoas. É um sofrimento enorme, quando na verdade, se os transplantes fossem estimulados e feitos, evitaríamos todo esse sofrimento; além da defasagem em equipamentos e da falta de condições dignas para trabalhar.

Então, apresentamos esses requerimentos.

Outro é para discutir o aparecimento de superbactérias em grandes hospitais deste País, a exemplo aqui do Hospital de Base e também do Hospital de Urgência de Sergipe, onde pessoas têm sido vítimas diariamente. Em UTIs, leitos são fechados por conta do surgimento dessa bactéria, muitas vezes devido às más condições de trabalho e do ambiente propício para que essas bactérias se desenvolvam. E muitos cidadãos têm ido a óbito por essa omissão.

Então, apresentamos dois requerimentos para discutir esses assuntos juntamente com o Ministério da Saúde e com outras autoridades.

Sr. Presidente, queria uma inversão para que fossem incluídos extrapauta e, se possível, que apreciássemos esses requerimentos até antes mesmo da sabatina.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Os Srs. Senadores que estão de acordo com a proposta do Senador Eduardo Amorim permaneçam como se encontram. (*Pausa.*)

Aprovada.

A SRª ANGELA PORTELA (Bloco Apoio Governo/PT - RR) - Pela ordem, Sr. Presidente.

Eu gostaria...

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Vamos votar primeiro esses requerimentos, e em seguida eu concederei a palavra a V. Ex^a.

EXTRAPAUTA

ITEM 4

REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS Nº 25, de 2015

- Não terminativo -

Nos termos do inciso II do art. 90 do Regimento Interno do Senado Federal, combinado com o inciso II do § 2º do art. 58 da Constituição Federal, requeiro a realização de audiência pública, no âmbito da Comissão de Assuntos Sociais, para debater os problemas enfrentados pelo sistema de saúde diante do elevado número de mortes por infecção pela superbactéria KPC. Pretende-se discutir os meios de contaminação, tratamento e as medidas que as autoridades públicas de saúde do País tem adotado para encontrar solução para o problema.

Solicita-se a participação dos seguintes expositores:

- Sr. Arthur Chioro, Ministro de Estado da Saúde;
- Presidente da Sociedade Brasileira de Infectologistas;
- Diretor Clínico do Hospital de Urgência de Sergipe - HUSE, Dr. Marcos Kruger;
- Diretora Geral do Hospital de Base de Brasília, Dra. Ana Patrícia de Paulo; e
- Gerente de Tecnologia em serviços de saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Dr. Heder Murari Borba.

Autoria: Senador Eduardo Amorim

Relatoria:

Relatório:

Observações:

EXTRAPAUTA

ITEM 5

REQUERIMENTO DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS Nº 26, de 2015

- Não terminativo -

Nos termos do inciso II do art. 90 do Regimento Interno do Senado Federal, combinado com o inciso II do § 2º do art. 58 da Constituição Federal, requeiro a realização de audiência pública, no âmbito da Comissão de Assuntos Sociais e da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa, para debater os problemas enfrentados pelos pacientes com doenças renais que necessitam de hemodiálise ou que estejam na fila de espera para transplante de rim. Pretende-se ainda discutir as dificuldades de acesso aos medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), a baixa remuneração das sessões de diálise realizadas nos pacientes do SUS e a necessidade de renovar os equipamentos e de melhorar a capacitação dos funcionários dos centros de hemodiálise do País.

Solicita-se a participação dos seguintes expositores:

- Sr. Arthur Chioro, Ministro de Estado da Saúde;
- Sra. Carmen Tzanno Branco Martins, Presidente da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN);
- Sr. Hélio Vida Cassi, Presidente da Associação Brasileira dos Centros de Diálise e Transplante (ABCDT);
- Membro do Ministério Público;
- Sr. José Roberto Nogueira, nefrologista em Aracaju.

Autoria: Senador Eduardo Amorim

Relatoria:

Relatório:

Observações:

Em discussão os dois requerimentos. (Pausa.)

Em votação.

O Srs. Senadores que os aprovam permaneçam como se encontram. (*Pausa.*)

Aprovados.

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco União e Força/PSC - SE) - Obrigado, Sr. Presidente e colegas Senadores.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Tem a palavra a Senadora Ângela Portela.

A SRª ANGELA PORTELA (Bloco Apoio Governo/PT - RR) - Sr. Presidente, eu gostaria de fazer uma sugestão quanto à metodologia da sabatina. Que V. Exª convidasse os sabatinados e, enquanto os Srs. Senadores fossem fazendo os questionamentos, se pudesse abrir a votação dos três.

É uma sugestão que faço a V. Exª.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Nós, creio que até por uma questão de prudência, deveríamos, nesta parte, cumprir o que estabelece o Regimento. Nós ouviríamos a exposição dos candidatos e, em seguida, na fase de interpelação, atenderíamos o que propõe V. Exª.

A SRª ANGELA PORTELA (Bloco Apoio Governo/PT - RR) - É o que eu estou solicitando...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Muito bem, então...

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco União e Força/PSC - SE) - Mesmo porque, Sr. Presidente, reforçando o pedido da Senadora Ângela, nós também temos, em outras comissões, como na CCJ, mais dez sabatinas. Acredite! São dez lá; três aqui e dez lá.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Eu também sou membro da Comissão de Constituição e Justiça e devo ali comparecer em dado momento.

Bom, atendido o pleito da Senadora Ângela Portela.

A presente reunião destina-se à arguição pública dos candidatos indicados pela Presidente da República para ocuparem cargos de diretoria na Agência Nacional de Saúde Suplementar e na Agência de Vigilância Sanitária.

ITEM 1

MENSAGEM (SF) Nº 23, de 2015

- Não terminativo -

Submete à apreciação do Senado Federal, de conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição Federal, combinado com o art. 6º da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, o nome da Senhora KARLA SANTA CRUZ COELHO, para exercer o cargo de Diretora da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, na vaga decorrente do término do mandato do Senhor André Longo Araújo de Melo.

Autoria: Presidente da República

Relatoria: Senadora Angela Portela

Relatório: A Comissão dispõe de todos os elementos necessários para deliberar sobre a indicação.

Observações:

- Em 27.05.2015, lido o Relatório, o Presidente concedeu, automaticamente, Vista Coletiva aos membros da Comissão (art. 383, II, b, RISF).

- Votação procedida por escrutínio secreto (art. 383, VI, RISF).

A mensagem seguinte, de nº 24, submete o nome do Sr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior, para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vaga decorrente do término do mandato do Sr. Dirceu Brás Aparecido Barbano. O Senador Elmano Férrer é o Relator.

ITEM 3

MENSAGEM (SF) Nº 24, de 2015

- Não terminativo -

Submete à apreciação do Senado Federal, de conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição Federal, combinado com o art. 10, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e art. 6º do Anexo I ao Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o nome do Senhor JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR, para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, na vaga decorrente do término do mandato do Senhor Dirceu Brás Aparecido Barbano.

Autoria: Presidente da República

Relatoria: Senador Elmano Férrer

Relatório: A Comissão dispõe de todos os elementos necessários para deliberar sobre a indicação.

Observações:

- Em 10.06.2015, lido o Relatório, o Presidente concedeu, automaticamente, Vista Coletiva aos membros da Comissão (art. 383, II, b, RISF).

- Votação procedida por escrutínio secreto (art. 383, VI, RISF).

E a mensagem nº 25 submete o nome do Sr. Fernando Mendes Garcia Neto, para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na vaga decorrente da renúncia do Sr. Jaime César de Moura Oliveira; Senador João Alberto Souza, Relator.

ITEM 2

MENSAGEM (SF) Nº 25, de 2015

- Não terminativo -

Submete à apreciação do Senado Federal, de conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição Federal, combinado com o art. 10 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e art. 6º do Anexo I ao Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o nome do Senhor FERNANDO MENDES GARCIA NETO para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, na vaga decorrente da renúncia do Senhor Jaime César de Moura Oliveira.

Autoria: Presidente da República

Relatoria: Senador João Alberto Souza

Relatório: A Comissão dispõe de todos os elementos necessários para deliberar sobre a indicação.

Observações:

- Em 03.06.2015, lido o Relatório, o Presidente concedeu, automaticamente, Vista Coletiva aos membros da Comissão (art. 383, II, b, RISF).

- Votação procedida por escrutínio secreto (art. 383, VI, RISF).

Lidos os relatórios anteriormente, esta Presidência concedeu, automaticamente, vista coletiva aos membros da Comissão, em cumprimento ao art. 383 do Regimento Interno do Senado. As votações serão realizadas por escrutínio secreto, na forma, também, do Regimento.

Convido para tomar assento à Mesa dos trabalhos os indicados: Sr^a Karla Santa Cruz Coelho, Fernando Mendes Garcia Neto e Jarbas Barbosa da Silva Júnior. *(Pausa.)*

Concedo a palavra aos Relatores para suas considerações.

Em primeiro lugar, a Senadora Ângela Portela.

A SR^a ANGELA PORTELA (Bloco Apoio Governo/PT - RR) - Sr. Presidente, gostaria apenas de destacar alguns pontos do nosso parecer, que indica a Dr^a Karla Santa Cruz Coelho para exercer o cargo de Diretora da Agência Nacional de Saúde Suplementa, até pra lembrar aqui, porque o relatório foi lido na semana atrasada, alguns pontos que são importantes para a apreciação dos Senadores.

A Dr^a Karla é médica, fez curso de residência médica em Medicina de adolescentes na Universidade Estadual do Rio de Janeiro. Nessa mesma universidade, obteve os títulos de mestre e de doutora, cujas teses eram na área de Epidemiologia e Saúde Coletiva. Foi aprovada em concurso público realizado em 2009. A indicada é professora adjunta da saúde coletiva do curso de Medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Nessa instituição, além de exercer atividade nas áreas de ensino, pesquisa e extensão, publicou diversos livros e artigos na área de saúde suplementar. Ela participa de várias entidades científicas, tais como a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde, a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde, a Rede Cegonha do Ministério da Saúde, entre outras. É membro da Associação

Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva. Desde 2001, atua na Agência Nacional Saúde Suplementar, onde atualmente é Gerente de Assistência à Saúde na Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos. Como gestora pública, exerce funções de planejamento e elaboração de políticas públicas na área de saúde.

Então, diante do histórico profissional da Dr^a Karla, apresentado aqui nesse breve resumo, entendemos dispor esta Comissão dos elementos necessários para deliberar sobre a indicação da Sr^a Karla Santa Cruz Coelho para o cargo de Diretora da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Eu queria aproveitar e já fazer uma pergunta pra ela diante desse grande desafio da saúde pública em nosso País. Um grande desafio são as ações fiscalizadoras e o aumento de reclamações dos consumidores dos planos de saúde na Justiça, o que chamamos de judicialização da saúde.

O que a senhora tem a dizer sobre isso, Dr^a Karla?

Era isso, Sr. Presidente.

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Concedo a palavra ao Senador João Alberto para aduzir considerações ao seu relatório inicial, se for o caso.

O SR. JOÃO ALBERTO SOUZA (Bloco Maioria/PMDB - MA) - Sr. Presidente Edison Lobão, nossa Vice-Presidente Maria do Carmo Alves, eu só diria que o indicado, Dr. Fernando Mendes Garcia Neto, pelo apresentado, demonstra ser um exímio administrador: secretário adjunto, secretário de saúde, assistente técnico, diretor de departamento, parecendo-me muito apropriado a exercer o cargo para o qual foi indicado.

Além do relatório, nada mais eu tenho a acrescentar. Pelo que apresentou, eu o considero um homem público de valor e que muito fará pelo cargo que ora pleiteia assumir na Anvisa.

Eram as minhas palavras, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - O terceiro Relator, o Senador Elmano Férrer, está a caminho, porém ainda não chegou.

Enquanto isso, eu vou conceder a palavra à Dr^a Karla Santa Cruz Coelho por dez minutos, e, em seguida, os Srs. Senadores farão as indagações que pretenderem.

O SR. WALDEMIR MOKA (Bloco Maioria/PMDB - MS) - Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Tem a palavra o Senador Moka.

O SR. WALDEMIR MOKA (Bloco Maioria/PMDB - MS) - Sr. Presidente, longe de substituir o Relator, Senador Elmano, do Piauí, mas eu queria dar um testemunho pessoal aqui sobre o nome do Dr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior. É, sem dúvida alguma, um currículo exemplar, de carreira pública, com formação extremamente cuidadosa, extremamente técnica, e que vem, exatamente, num momento em que nós precisamos dotar essas agências desse tipo de currículo, de pessoas que tenham uma formação técnica específica na área, porque as demandas, além de serem muito grandes, são muito específicas.

Então, enquanto o Senador Elmano não chega, eu queria dizer que vários Senadores... A gente vê isso, e não me pediu nenhuma reserva. Ele trabalhou com vários dos nossos Senadores, como Governador de Estado, Ministro da Saúde. Então, o Dr. Jarbas é, sem dúvida nenhuma, assim como o Fernando e a Dr^a Karla... Eu fico muito feliz quando eu vejo pessoas com currículos desse nível serem sabatinadas.

É apenas um testemunho, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Obrigado, Senador Moka.

Concedo a palavra à Dr^a Karla Santa Cruz Coelho.

A SR^a KARLA SANTA CRUZ COELHO - Bom dia a todos.

Inicialmente eu gostaria de cumprimentar o Exmo Presidente desta Comissão de Assuntos Sociais do Senado, Senador Edison Lobão, pela acolhida; a Exma Senadora Ângela Portela pelas palavras de apoio neste processo, que tive a honra de ter como Relatora neste processo de avaliação da minha indicação a uma das diretorias da Agência Nacional de Saúde Suplementar, ANS.

Exmos Senadores e Senadoras aqui presentes, diretores, amigos e colegas da ANS, além de familiares, eu gostaria, primeiramente, de agradecer a confiança em mim depositada pela Exma Presidente da República e pelo ilustre Ministro da

Saúde. Sou médica, inscrita no Conselho Regional de Medicina do Rio de Janeiro, nasci em Recife, Pernambuco. Iniciei meus estudos na área de saúde na Faculdade de Medicina da Universidade Federal Fluminense em 1988.

Fiz residência médica em Medicina de adolescentes na Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Como médica, trabalhei na atenção primária em Vila Isabel, envolvendo-me com atividades comunitárias e treinamento de alunos e profissionais visitantes. Nessa época, fui professora substituta da Faculdade de Ciências Médicas da UERJ. Publiquei capítulos, livros e artigos científicos sobre os temas relevantes de saúde, como crescimento e desenvolvimento puberal, saúde reprodutiva e contracepção, prevenção das doenças sexualmente transmissíveis e Aids, e prevenção ao abuso de drogas.

Em 1999, ingressei no mestrado em saúde coletiva na área de Epidemiologia. Também trabalhei em consultórios, hospitais e serviços de emergência, como no Hospital Sírio Libanês e no Hospital Italiano, no Rio de Janeiro. Fui aprovada por concurso público e atuei como médica epidemiologista também no Município do Rio de Janeiro em 2000.

Durante esses anos, vivenciei experiências nos serviços de saúde públicos e privados e pude compreender a complexidade do sistema de saúde no Brasil. Busquei o aperfeiçoamento na formação acadêmica e obtive o título de Doutora com a tese "Indicadores Materno Neonatais na Saúde Suplementar", em 2004. Essa tese foi fruto do trabalho desenvolvido com sistemas de informações e base de dados das informações de Atenção à Saúde e Saúde da Mulher na Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Há 14 anos, trabalho na ANS. Assumi diversos cargos de gestão na área de saúde suplementar na Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos. Coordenei várias atividades, como elaboração dos sistemas de informações, atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde, que é a cobertura mínima obrigatória, estímulo ao parto normal, ações de promoção e prevenção, entre outras. Participei de comissões, como a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias, a Rede Cegonha.

Sou membro da Associação Brasileira de Pós- Graduação em Saúde Coletiva, do Health Technology Assessment International e do Guidelines International Network, tendo participado de eventos e cursos internacionais na América Latina, Europa e Estados Unidos. Participei também de bancas examinadoras de dissertações de teses de mestrado e doutorado na área de saúde.

Em 2009, reafirmei meu compromisso com a vida acadêmica e com a docência, quando fui aprovada para o concurso de professora de saúde coletiva do curso de Medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro, no *campus* Macaé. Na ocasião, pude acompanhar os alunos na rede de atenção à saúde no Município e realizar atividades de extensão e pesquisa na área.

Em 2011, recebi o convite para assumir o cargo de gerente na área de Atenção à Saúde da Diretoria de Normas e Habilitações de Produtos, área responsável pela atualização do rol de procedimentos, publicação de diretrizes clínicas, formulação de estratégias, ações de incentivo ao parto normal, assistência farmacêutica, avaliação de tecnologias, entre outras.

Dentre as atribuições da ANS, destaco o processo de revisão, que define que a cobertura mínima é obrigatória, agora em consulta pública. Nessa área, coordenei as últimas sete revisões do rol de procedimentos, onde participam todos os atores do setor: consumidores, operadoras, prestadores de serviços, sociedades médicas, órgãos de defesa do consumidor e conselhos de profissionais da área de saúde. Construímos um processo transparente e democrático.

Coordenei também o processo de incorporação de medicamentos orais para o câncer e para o controle de eventos adversos. Essa experiência foi relatada no livro *Avanços da Oncologia na Saúde Suplementar*, em 2014. Outro tema sob minha responsabilidade foi a construção e implementação de ações para o estímulo ao parto normal, que resultaram na publicação de resolução normativa, pois hoje nós temos uma epidemia de cesarianas no Brasil: 84% dos partos realizados no Brasil são por essa via nos planos de saúde. Essa discussão foi objeto de diversas reportagens, com repercussão no exterior e no Brasil, inclusive com publicação da Organização Mundial de Saúde. Ressalto a importância do tema para o aprimoramento da assistência prestada pelas operadoras de planos de saúde para as mulheres e bebês que nascem no nosso País.

A saúde é um mercado complexo, grande, com interface no sistema público de saúde. Atualmente, existem 1,4 mil operadoras com registro ativo no Brasil.

São 50 milhões de consumidores em planos de assistência médica, 21 milhões em planos de assistência odontológica. Ou seja, uma em cada quatro pessoas no Brasil têm plano privado de assistência à saúde.

Em 2004, foram realizadas 56 milhões de terapias, 280 milhões de consultas médicas, quase 10 milhões de internações e 766 milhões de exames complementares. Esse mercado exige intenso trabalho dos técnicos da ANS, servidores muito

qualificados e comprometidos. Não poderia deixar de mencioná-los aqui, já que, sem eles, nada disso seria possível. Meu agradecimento a eles por estar aqui.

A sociedade brasileira sabe da necessidade de instituições públicas fortes com servidores comprometidos e eficientes na defesa do interesse público, fundamentados no preceito da moral, da ética, da impessoalidade e da legalidade.

Nesses 15 anos de trabalho na ANS, nos quais estive presente em 14 anos, reflito que é preciso, além de aprimorar os processos de trabalho, avançar na inovação com diálogo e transparência.

Esses desafios são colocados para questões como a relação entre as operadoras e os prestadores de serviço, os hospitais e os profissionais médicos, dentistas e demais profissionais da área de saúde.

Portanto, é preciso implementar redes de cuidado que atuem de forma sinérgica e possam realmente ser cuidadoras, dando respostas efetivas aos usuários de planos de saúde, pois eles são o foco do nosso trabalho.

Outras questões importantes que eu destaco: a identificação das diferentes características regionais apresentadas no Brasil, um país continental como o nosso, além do aprimoramento do ressarcimento ao SUS, da fiscalização dos planos de saúde, da incorporação de tecnologia de forma crítica e de ações voltadas para a população idosa do nosso País, dando respostas ao envelhecimento populacional, que, em 30 décadas, foi responsável pela transição epidemiológica pela qual passamos, com o aumento da obesidade, do sedentarismo e o surgimento de doenças crônicas.

É necessário mudar o modelo assistencial, para que possamos ter uma saúde de qualidade, acesso adequado e em tempo hábil, com foco na promoção da saúde e não somente no cuidado das doenças.

Após 14 anos trabalhando com saúde suplementar, recebo esta indicação como fruto da convergência entre o meu interesse profissional e acadêmico e o trabalho, com paixão, que venho desenvolvendo como gestora pública na ANS.

Quero continuar a contribuir para aprimorar as relações desse mercado tão sensível e conto com a ajuda dos senhores nessa tarefa. Uma gestora necessita do apoio do legislador não só agora, mas também na construção de um sistema de saúde suplementar justo, equilibrado e sustentável.

Desde já, coloco-me à disposição de V. Ex^{as} para prestar outros esclarecimentos que forem necessários.

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Muito grato à Dr^a Karla.

Vamos, então, passar à exposição do Dr. Fernando Mendes Garcia Neto, também por dez minutos.

O SR. FERNANDO MENDES GARCIA NETO - Bom dia a todos!

Exmo Sr. Presidente da Comissão de Assuntos Sociais, Senador Edison Lobão; Exmo Sr. Relator, Senador João Alberto Souza, Exmas Sr^{as} Senadoras e Exmos Srs. Senadores aqui presentes, demais autoridades, senhoras e senhores, compareço a esta digna Comissão na condição de indicado a Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), submetendo-me ao crivo constitucional desta instituição com consciência, satisfação e grande motivação.

Ao apresentar-me a esta Comissão, por primeiro expresse minha profunda gratidão à Presidente Dilma Rousseff pela confiança em mim depositada ao indicar meu nome à apreciação deste Senado Federal.

Sou cirurgião-dentista, profissional da área de saúde por vocação e formação. Há muito elegi o serviço público como área de atuação profissional por permitir-me idealizar que minha atuação como profissional de saúde seria mais proveitosa se dirigida à coletividade.

Para além de ser o direito à saúde, por determinação constitucional, direito de todos e dever do Estado, tenho em mim que não errei de ideal. São mais de 30 anos de atividade pública nos quais empreendi esforços em vários níveis de atuação profissional. Servi inicialmente à municipalidade.

Estive presente em funções de gestão de saúde pública no Município de Ribeirão Preto, no Estado de São Paulo, especialmente na Secretaria da Saúde. Atuei naquela secretaria desde a diretoria do Departamento de Odontologia, passando pelas funções de assistente técnico e secretário adjunto até a assunção ao cargo de secretário municipal de saúde. Nesse agir de circunscrição municipal, pude ainda consentir-me a atuar em paralelo como docente da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Mais adiante, assente em minhas experiências de gestão pública, usei integrar a Administração Pública Federal. Iniciei minha atuação nessa esfera no Ministério da Saúde, como diretor substituto do Datasus e na coordenação do Cartão Nacional de Saúde.

Seguindo em nível gerencial, pude aperfeiçoar minhas habilidades e inclinações de gestor na Administração Pública, ao assumir sucessivamente as Coordenadorias Gerais de Fomento e Cooperação Técnica e de Gestão de Projetos no Datasus;

a Subsecretaria de Planejamento, Orçamento e Administração do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; o Conselho Fiscal da Embrapa; e a Secretaria Executiva, em substituição eventual, no mesmo ministério.

Insistindo em minha vinculação profissional com o serviço público de conservação e de gestão de saúde, após assumir a Gerência de Sistemas de Informação na Gerência Geral de Gestão de Tecnologia da Informação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, atualmente estou como adjunto do diretor da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, na mesma agência.

Nessa intensa atividade laboral, no curso da minha vida profissional, procurei ainda manter-me cientificamente atualizado pela participação frequente em congressos, jornadas, encontros e seminários, especialmente destinados à otimização em técnicas de conservação da saúde ou em outras específicas de gestão pública.

Com essa trajetória de serviço público prestado, considero-me apto a almejar o cargo de diretor da Anvisa, porque enxergo nessa possibilidade de assunção funcional, além do reconhecimento público da minha atuação laboral, uma expressiva ascensão profissional, pela especial oportunidade de servir à coletividade, em amplitude nacional, na minha área de atuação científica e profissional.

Se a mim for dada a honra de merecer a confiança de V. Ex^{as}, com a aprovação do meu nome, inicialmente nesta Comissão e posteriormente no plenário deste Senado, estejam certos do meu compromisso em desempenhar minhas atribuições com motivação e determinação, dedicando todo meu cabedal acadêmico e experiência profissional em prol da efetiva missão legal e institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Ciente da responsabilidade de V. Ex^{as} no assentimento aos profissionais indicados à direção das agências reguladoras, incumbência constitucionalmente atribuída a esta Casa Legislativa, devo afirmar, não para amainar a responsabilidade do encargo constitucional desta Casa, mas na tentativa de agregar subsídios materiais aos fundamentos da decisão, que conheço, deles entendendo, os mecanismos e as ações de vigilância sanitária, seus propósitos embrionários, sua evolução normativa no Brasil, bem como sua realidade e seus desafios.

Remonto ao período colonial as atividades de vigilância sanitária e a normatização das limpezas das cidades. Daquela época até os dias de hoje, houve uma sentida evolução na normatização da vigilância sanitária e na forma de execução dos serviços inerentes a ela. Registra-se, no decurso desse tempo, em aperfeiçoamento institucional e de procedimentos, o surgimento do Departamento Nacional de Saúde Pública, em 1923; do Ministério da Educação e Saúde, em 1930; do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, em 1937; do Ministério da Saúde, em 1953; do Código Nacional da Saúde, em 1961; do Sistema Nacional de Saúde, em 1975; e da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, em 1976.

Posteriormente, em sintonia com o marco histórico brasileiro, definido pela promulgação da Constituição de 1988, a vigilância sanitária no Brasil ganhou importância constitucional ao ser inserida dentro da ação da saúde, em título que tratou da ordem social. Diante desse adquirido prestígio constitucional e para reforçar o seu papel de garantir a melhoria da qualidade de vida da população, por meio de suas ações regulatórias e de controle, a vigilância sanitária passou a integrar o conjunto de competências do Sistema Único de Saúde (SUS), instituído pela Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080.

Contudo, a estrutura da antiga vigilância sanitária carecia de melhor aparelhamento institucional para que fosse possível a implantação ampla e segura de uma diretriz nacional de vigilância sanitária.

Nessa evolução institucional lógica, em busca do efetivo controle sanitário do Brasil, foi criada, em 1999, por meio da Lei nº 9.782, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com autonomia financeira, pessoal e estrutura administrativa própria. Inserida no SUS, a Anvisa absorveu grande responsabilidade institucional na proteção da saúde da população brasileira, obrigando-se, em seu mister operacional, a se manter em constante atualização tecnológica para mitigar os possíveis focos de vulnerabilidade do sistema. Em sintonia permanente com as políticas públicas de saúde definidas pelo Ministério da Saúde, coube à Anvisa definir para a população o caminho seguro de acesso a produtos e serviços de saúde, prevenindo e mensurando riscos, criando alternativas e reduzindo custos. Isso em operação de controle e regulação de áreas produtivas, cuja modernidade incluiu produtos oriundos de materiais sintéticos, materiais naturais ou híbridos, em escalas normais ou nanoestruturados, ou obtidos por itinerários biotecnológicos, associados a terapias celulares e Engenharia Genética.

Esse cenário complexo de constante avanço tecnológico impôs à Anvisa a busca incessante da atualização do seu conhecimento científico pela contínua qualificação dos seus servidores e gestores, em âmbito nacional e internacional, por meio de parcerias com universidades e institutos de pesquisa e desenvolvimento, para o alcance do domínio de novas tecnologias e o pleno conhecimento dos riscos envolvidos na liberação de produtos e serviços ligados à saúde. Some-se a isso o contínuo investimento no trabalho desenvolvido na agência, de construção de novos e eficazes sistemas de informação que facilitem ou simplifiquem os processos de trabalho, mormente as operações de análise dos produtos e serviços, mantendo-se o imprescindível foco no risco sanitário envolvido na distribuição e consumo deles.

No escopo da regulação e controle da Anvisa, estão as atividades produtivas e de comercialização de agrotóxicos, alimentos, cosméticos, derivados do tabaco...

(Soa a campanha.)

O SR. FERNANDO MENDES GARCIA NETO - ...insumos farmacêuticos, serviços laboratoriais, medicamentos, controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras, produtos para a saúde, saneantes, sangue, tecidos e órgãos, sistema de vigilância farmacológica e toxicológica e serviços de saúde.

É notória, portanto, a importância e a influência da atuação da Anvisa na economia brasileira, porque seu escopo regulatório alcança, estima-se, 25% dos setores que compõem Produto Interno Bruto do Brasil.

Diante de sua ampla área de atuação e a consequente repercussão econômica dessa atuação institucional, tem a Anvisa esmerado a sua operosidade com vistas a promover a necessária agilidade nos processos de regulação de novos produtos, sejam eles de produção nacional ou estrangeiros. Nesse mister operativo, a agência vem promovendo ações efetivas à desconcentração de suas atividades, aproximando suas decisões dos locais onde ocorrem as ações e os fatos sujeitos à regulação e controle. Esse desenvolvimento distributivo foi sempre orientado para o estabelecimento de metas propostas, em conformidade com as peculiaridades e demandas dos Estados e Municípios, a correta estruturação de pessoal, de máquinas e equipamentos nos órgãos locais, o sistema de vigilância sanitária, a construção e uso de indicadores de avaliação que assegurem conclusões reais e precisas das situações locais e a definição de um adequado fluxo de informações e de protocolos que dão suporte ao planejamento e à eficácia de ações descentralizadas de vigilância sanitária. Tudo isso em prol do estabelecimento e de um elevado e preciso nível de resolutividade de demandas nas unidades operacionais. Construiu-se e segue-se ampliando, pela desconcentração das ações regulatórias e de controle, um ambiente de responsabilização descentralizado, para o qual se exige também um contínuo aperfeiçoamento técnico dos seus gestores e servidores.

Nessa realidade operativa, vê-se com nitidez a busca incessante da Anvisa, no cumprimento de sua missão institucional,...

(Soa a campanha.)

O SR. FERNANDO MENDES GARCIA NETO - ...pela eficiência na regulação e controle de riscos sanitários de pré e pós mercado. É uma agência ainda jovem, se comparada às suas congêneres em outros países, mas é uma agência que se vem firmando no seu proceder regulatório como uma entidade reconhecidamente operativa num país de dimensões continentais, cujas atividades de controle se apresentam sempre mais dificultosas.

Com essa batelada de atribuições e obrigações, indiscutíveis serem muitas as responsabilidades de gestão da Anvisa e o reflexo dela nas obrigações funcionais e de seus diretores. Gerenciar e aperfeiçoar os talentos do quadro funcional da agência; organizar e estruturar os recursos materiais, desenvolver e projetar as atividades institucionais e legais da agência são funções naturalmente inseridas nas atribuições dos diretores da Anvisa.

Entendo, por fim, que devemos continuar uma Anvisa forte e prestigiada, que continue a ocupar o seu lugar no cenário político, social e econômico do Brasil, uma agência à altura dos seus talentosos servidores. Que continue a colaborar efetivamente no desenvolvimento econômico do Brasil e na construção de uma sociedade mais saudável e, portanto, mais justa e solidária, como determina a nossa Constituição.

Agradeço a atenção a todos e coloco-me à inteira disposição de V. Ex^{as}.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Agradeço ao Dr. Fernando Mendes Garcia Neto. Concedo a palavra ao Sr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Bom dia.

Em primeiro lugar, eu queria agradecer ao Exmo Sr. Presidente da Comissão de Assuntos Sociais, Senador Edison Lobão; ao nosso Relator, Senador Elmano Férrer; e a todos os Senadores e Senadoras pela acolhida. Eu tive a oportunidade de conversar ainda que brevemente com os Senadores, entregando-lhes a argumentação escrita, o currículo. E sempre tivemos a acolhida muito boa no sentido de haver um interesse. E vários deles levantaram, já nessas conversas informais, temas importantes para a vida da Anvisa. E fizeram questionamentos que nós, que estamos sendo avaliados como diretores, e a própria Anvisa, no seu futuro, precisamos efetivamente levar em conta e buscar responder.

Gostaria de agradecer muito a confiança depositada em mim pela Presidente Dilma Rousseff ao indicar meu nome para Diretor da Anvisa; ao Ministro Arthur Chioro, que é um antigo companheiro de participação no Sistema Único de Saúde. Já tive oportunidade de trabalhar com ele em outras oportunidades no Ministério da Saúde e, agora, trabalhar sob a sua liderança no Ministério da Saúde e perceber a dedicação e a competência que ele tem emprestado ao cargo.

Gostaria de, na pessoa do ex-Ministro Agenor Alves, aqui presente, agradecer a presença dos técnicos e gerentes do Ministério da Saúde aqui presentes; na pessoa do diretor e presidente interino da Anvisa, José Carlos Moutinho, agradecer a presença dos técnicos e gerentes da Anvisa. E, em nome do Presidente José Carlos Abrahão, da ANS, também agradecer a presença dos técnicos e dirigentes da ANS.

Eu, muito brevemente, farei uma síntese. O relatório já foi lido aqui na CAS, mas eu gostaria apenas de enfatizar alguns pontos.

Eu sou pernambucano. Tenho a honra de ser conterrâneo da colega de sabatina, Dr^a Karla Santa Cruz. Sou pernambucano de Recife também. Terminei lá minha graduação em Medicina e, logo depois de formado em Medicina, fiz uma opção por saúde pública. Fiz a especialização em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz. Fiz outra especialização em Epidemiologia pela Escola Nacional de Saúde Pública também da Fiocruz. Fiz, depois, um mestrado em saúde coletiva na Unicamp. Terminei em 1995, e, nessa mesma universidade, fiz o doutorado. Terminei em 2004, com a tese sobre uma avaliação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, que buscou avaliar como o sistema nacional de saúde se comportava nesse particular.

Tive outras formações complementares também, alguns cursos internacionais na área de Epidemiologia e gestão de serviço. Tive uma atuação profissional vinculada à saúde pública ainda antes do SUS. Assim que terminei a faculdade, comecei a trabalhar com saúde pública. Assisti e participei do começo da construção ainda do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde, o SUDS, e depois do SUS. Fui médico da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco por muito tempo. Tive de pedir depois exoneração para evitar acúmulo de cargo.

Sou professor licenciado de Medicina Preventiva da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Pernambuco, professor adjunto. Fui coordenador do Programa de DST/Aids de Pernambuco, o primeiro coordenador.

No começo dos anos 90, eu fui Secretário Municipal de Saúde de Olinda, onde pude ter a experiência de gerir um sistema de saúde local, com todos os desafios que nós temos, pela responsabilidade primária da prestação de serviços de saúde. Tive a honra também de ser Secretário Estadual de Saúde do meu Estado de Pernambuco, durante os anos de 1995 e 1996. Em 1997, eu fui convidado, pelo então Ministro da Saúde, Carlos Albuquerque, a vir integrar o Ministério da Saúde como diretor do Centro Nacional de Epidemiologia, que era responsável pelas ações de vigilância, prevenção e controle de doenças. Depois, permaneci nesse cargo, quando o, atualmente, Senador José Serra, foi Ministro da Saúde; e, depois, permaneci nesse cargo com o Ministro Barjas Negri. Em 2003, o atualmente Senador Humberto Costa foi nomeado ministro e me convidou a integrar uma nova estrutura do ministério, a Secretaria de Vigilância em Saúde, que reunia as atribuições do então Cenepi (Centro Nacional de Epidemiologia), com outras atividades de vigilância, prevenção e controle de doenças que, naquela época, estavam em outros órgãos.

Tive a honra de ser o primeiro Secretário de Vigilância em Saúde do ministério, na gestão do então Ministro Humberto Costa. Também tive esse mesmo cargo quando o Ministro Humberto Costa foi substituído pelo atual Deputado Saraiva Felipe. E tive a honra também de permanecer neste cargo com o Ministro Agenor Alves que, inclusive, depois, me fez o convite para assumir a Secretaria Executiva do Ministério da Saúde durante seis meses.

Aí, estávamos em 2006, e eu achava que, depois de dez anos no Ministério da Saúde, era bom para mim, era bom para a instituição, haver um certo período de renovação e me submeti a um concurso internacional. Fui, então, selecionado para ser o gerente da área de Vigilância e Prevenção e Controle de Doenças da Organização Pan-Americana de Saúde, em Washington, onde fiquei até 2010. Em 2010, eu voltei para o Brasil, depois de três anos e cinco meses na Organização Pan-Americana de Saúde, e assumi um posto, do qual eu estava licenciado, para a Opas, que é meu posto funcional de origem, como Consultor Legislativo do Senado Federal, para o qual entrei por concurso público, em 2002, e obtive o primeiro lugar na área de consultoria legislativa do setor de saúde.

Trabalhei aqui na Consultoria Legislativa até que o Ministro Padilha, ao ser indicado Ministro da Saúde, me convidou a voltar ao ministério como Secretário de Vigilância em Saúde. O Ministro Arthur Chioro, quando assumiu, me convidou a permanecer na Secretaria de Vigilância em Saúde e, em janeiro deste ano, me convidou a assumir a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. E, agora - de maneira honrosa para mim -, trouxe a indicação, a ser submetida a V. Ex^{as}, para eu assumir a Diretoria da Anvisa.

Eu tenho participado também de outras experiências internacionais. Tive a honra de representar o Brasil em organismos internacionais. Fui representante do Brasil no Comitê Executivo da Organização Pan-Americana de Saúde, onde exerci o cargo de presidente desse órgão colegiado da Organização Pan-Americana de Saúde durante um ano, que era o mandato do Brasil. Sou, atualmente, Vice-Presidente do Conselho Executivo da Organização Mundial de Saúde, também representando nosso País, o que me deu uma experiência importante de conhecer outras experiências, outras realidades e a

de aperfeiçoar, eu creio, a minha vocação de trabalhar em equipe e de participar de órgãos colegiados, buscando construir consensos.

Particpei de mais de 200 congressos, seminários e eventos no Brasil e no exterior como palestrante, participante de mesas-redondas, e sou autor e coautor de cerca de 70 artigos científicos, capítulos e livros sobre temas variados da área de saúde pública.

Por essa experiência profissional, eu creio que me sinto capacitado a me apresentar diante de V. Ex^{as} como um possível candidato a exercer o cargo de diretor da Anvisa, cargo a que eu quero me dedicar, se aprovado pelos senhores e pelo Plenário, com toda minha experiência e com toda minha vinculação ao serviço público em área de saúde.

Muito rapidamente, Srs. Senadores, eu gostaria de dizer que a Anvisa é extremamente importante para nosso País. Mesmo quem tenha plano e seguro privado de saúde, só tem a garantia de ter medicamentos seguros e eficazes, vacinas seguras e eficazes, alimentos seguros, porque existe a Anvisa, entre outras áreas de atuação da Anvisa.

Então, a Anvisa é uma agência que tem um papel fundamental na promoção e na proteção da saúde de nossa população.

Sem dúvida alguma, a criação da Anvisa mudou completamente desde 1999, apesar da juventude, como meu colega de sabatina Fernando Mendes chamou atenção. Já é um avanço muito importante para quem conheceu o que era o setor regulatório brasileiro de vigilância sanitária na época pré-Anvisa. Esses avanços precisam ser preservados e, ao mesmo tempo, precisam ser aprofundados, preparando a Anvisa para este novo momento que vivemos.

A saúde não é só uma política social fundamental, mas é hoje uma atividade econômica de muito peso. No setor saúde, cerca de 9% a 10% do PIB brasileiro são gastos em suas várias dimensões. Há, na saúde, 10% dos trabalhadores qualificados em nosso País, 15 milhões de trabalhadores diretos e indiretos; 33% de todo o esforço nacional em pesquisa e desenvolvimento são realizados pelo setor saúde, onde há plataformas tecnológicas extremamente avançadas. Só para se ter uma ideia de um dos setores que a Anvisa regula, o mercado farmacêutico brasileiro era o décimo no mundo em 2007; em 2012, já era o sexto e estima-se que, em 2017, chegará a ser o quarto maior mercado farmacêutico do mundo, não só como um mercado consumidor, mas como uma indústria multinacional aqui instalada, nacional, de capital brasileiro e pública, extremamente desenvolvida, que se prepara para crescer mais ainda nos próximos anos. A Anvisa mudou, portanto, o panorama da regulação nesses últimos anos e vem fazendo esforços importantes para aperfeiçoar seus processos.

Acho também que é preciso buscarmos avançar, olhando para diante em vários desafios que temos a resolver, no sentido de buscar maior eficiência, um alto padrão de qualidade e transparência.

Em primeiro lugar, é fundamental qualificar e motivar o corpo técnico da Anvisa. O Fernando Mendes já chamou atenção para isso, para importância dos processos de capacitação permanente como dos processos de intercâmbio com agências regulatórias de outros países...

(Soa a campanha.)

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - ...no sentido de que tenhamos a segurança de quando fazemos uma nova norma no Brasil, quando usamos esse poder que o Estado nos dá de fazer regulação, esteja baseada nas melhores evidências, nas melhores experiências possíveis para produzir o melhor efeito.

Fortalecer mecanismos de consulta e de diálogo com a sociedade civil, com os especialistas, com o setor regulado, de maneira que tenhamos normas capazes de efetivamente buscar o consenso com a sociedade.

Fortalecer o processo de avaliação do impacto regulatório. Todas as normas que fazemos produzem efeito sobre a saúde das pessoas, sobre a própria indicação de como as empresas vão comportar-se, para onde elas vão. E todo esse processo precisa ser muito bem avaliado, para que toda a sociedade perceba os efeitos positivos que aquilo trará e que impactos podem daí advir.

Fortalecer o processo de padronização de normas nacionais, para que tenhamos previsibilidade, para que consigamos ter, em nosso País, do Oiapoque ao Chuí, procedimentos similares na área de portos e aeroportos, na área de inspeção; que, em todas as áreas, tenhamos cada vez mais uma padronização mais forte.

Continuar o processo de implantação da avaliação de risco no estabelecimento de processos regulatórios. A Anvisa tem feito esforços importantes nos anos recentes.

(Soa a campanha.)

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Estou concluindo, Sr. Presidente.

Isso é extremamente valioso, porque dá sentido e produz inteligência na própria abordagem dos problemas. Os processos que regulamos têm riscos sanitários diferentes, e, ao produzir uma avaliação correta de risco, é possível concentrar esforços

onde o dano sanitário pode ser mais importante, fazendo com que o trabalho seja menos burocrático e muito mais efetivo, no sentido de garantir a proteção da nossa população.

Revisar permanentemente os processos, continuar com todo este esforço que a Anvisa tem feito nos últimos anos em relação ao aperfeiçoamento de normas que seguramente serão debatidas aqui entre nós.

Por último, fortalecer todos os mecanismos de prevenção de potenciais conflitos de interesses por parte de dirigentes e técnicos da Anvisa, participantes de painéis de especialistas, consultores técnicos etc.

E fortalecer todos os mecanismos de controle interno para garantir um alto grau, um elevado padrão ético em todas as ações da Anvisa e uma prestação de contas permanente para a sociedade, para os Parlamentares, para os órgãos de controle social, de maneira que a Anvisa se consolide neste caminho de reconhecimento internacional que ela já tem hoje, para, cada vez mais, os brasileiros verem a Anvisa como uma agência efetivamente essencial para a proteção da sua saúde.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Muito grato ao Dr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior por sua exposição esclarecedora.

O Senador Elmano Férrer ainda não pôde chegar a esta Comissão. Então, nomeio o Senador Moka como Relator adjunto e pergunto a S. Ex^a se quer aduzir as palavras inicialmente pronunciadas...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Não.

Bom, vamos então...

O SR. WALDEMIR MOKA (Bloco Maioria/PMDB - MS) - Só quero dizer que essa impressão que ele passou aqui ao ler, do seu extenso currículo, da sua extensa experiência, é exatamente isso que me motivou a, quando o Elmano ainda não estava, fazer aquela preleção. Eu me sinto muito satisfeito com a exposição.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Senador Moka, em verdade, a Comissão está bastante impressionada com o currículo e a exposição da Dr^a. Karla, do Dr. Fernando e, agora, do Dr. Jarbas.

Nós vamos, então, iniciar as interpelações, as indagações que os Senadores já inscritos pretendam fazer, e, ao mesmo tempo, abrir o processo de votação.

O primeiro inscrito para fazer indagação é o Senador João Alberto, que desiste.

O SR. JOÃO ALBERTO SOUZA (Bloco Maioria/PMDB - MA) - Eu desisto, Presidente, da indagação.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Muito bem.

Senador Amorim.

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco União e Força/PSC - SE) - Eu sou o próximo?

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - O próximo.

Os Srs. Senadores já podem votar.

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco União e Força/PSC - SE) - Sr. Presidente, Dr^a. Karla, Dr. Fernando, Dr. Jarbas, sei que a ANS e, mais especificamente, a Anvisa, duas agências extremamente importantes para o nosso País, estarão muito bem comandadas com a colaboração de V. S^{as}.

Dr^a Karla, no nosso País, como a senhora disse, cerca de um a cada quatro cidadãos têm algum tipo de plano de saúde. No meu Estado, essa situação é muito mais grave: em Sergipe, é um a cada oito, ou um a cada nove. Ou seja, os sergipanos são quase que completamente "SUS-dependentes".

Basta dizer que lá, até hoje, nós só temos um aparelho de radioterapia, ainda da época do Dr. Jarbas no Ministério da Saúde, com a equipe do Ministro Serra. Isso quer dizer que nem os planos de saúde lá pagam tratamentos como esse, ou contribuem com tratamentos como esse. Então, é extremamente desafiador.

Neste ano, a ANS autorizou um reajuste para o plano de saúde duas vezes superior à inflação do período praticamente, quase 13%. Às vezes, o paciente, assim chamando, pensa que esse reajuste é repassado, muitas vezes, para o hospital ou para o profissional de saúde. A gente sabe que existem os bons convênios, os bons planos, mas existem também os planos perversos, extremamente comerciais e que só visam aos lucros.

Como buscar um equilíbrio, como fiscalizar melhor esses péssimos planos de saúde, realmente, que denigrem a saúde suplementar no nosso País? Como fazer também com que esses planos possam, de alguma maneira, quando eles não

puderem realmente dar atenção plena, devolver ou passar para o SUS aquilo que era sua obrigação, aquilo que era seu dever, já que o consumidor paga por isso?

Essa é a pergunta que faço à Dr^a. Karla.

Mas, já sem perder tempo, Sr. Presidente, queria também fazer as perguntas ao Dr. Fernando e ao Dr. Jarbas. O Dr. Jarbas eu conheço já há algum tempo, tive a oportunidade de trabalhar com ele, e quero reforçar aqui as palavras do Senador Moka: pessoa extremamente capaz. Como cidadão, Dr. Jarbas, sei que eu me sinto representado e sei que o senhor irá cumprir esta missão com muita hombridade e com muita dignidade.

O Dr. Fernando eu conheci há pouco tempo e, com certeza, espero a mesma coisa. Mas sei que o desafio de V. S^{as}, também, é enorme, porque é missão da Anvisa proteger e promover a saúde da população, garantindo segurança sanitária de produtos, serviços e participando da construção do seu acesso.

Vivemos em um país continental, mas, infelizmente, também em um país extremamente burocratizado, onde, na área de pesquisas clínicas no Brasil, por exemplo, Senador Moka, convivemos com normas infralegais que inviabilizam realmente o acesso, o incentivo à pesquisa clínica, fruto de toda essa burocracia.

Como fazer esse enfrentamento?

Outra pergunta que faço a V. S^{as} é que, nesta semana, os Estados Unidos proibiram definitivamente a comercialização da gordura trans; é deliciosa, mas traz um mal enorme, sobretudo para as nossas artérias. Lá, cerca de 8 mil americanos morrem por ano em decorrência de doenças coronarianas, sobretudo.

E aqui? Esse é o caminho também? É esse caminho também, se assim for adotado, que vamos ter, por exemplo, com os anti-inflamatórios? Os antibióticos tiveram o acesso um pouco mais dificultado pela tarja preta.

(Soa a campanha.)

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco União e Força/PSC - SE) - Não mereceriam os anti-inflamatórios, também, algo parecido? Assim como trazem benefícios, eles trazem também consequências para a saúde do cidadão, entre elas nefropatias, levando muitas vezes à insuficiência renal, o que leva à hemodiálise milhares e milhares de brasileiros. Não mereceria esse tipo de medicamento ter um controle mais rigoroso, um acesso mais dificultado, digamos assim? Uma fiscalização maior?

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - A pergunta que V. Ex^a faz é à Dr^a Karla, apenas, ou também ao Dr. Fernando?

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco União e Força/PSC - SE) - Eu fiz pergunta aos três.

À Dr^a Karla sobre como a gente controlar, como a gente fiscalizar, porque os planos de saúde receberam um aumento significativo, bem superior à inflação, e muitas vezes o consumidor pensa que isso será repassado para os profissionais, será repassado para os hospitais, o que não acontece sempre.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Senadora Regina, inscrita.

A SR^a REGINA SOUSA (Bloco Apoio Governo/PT - PI) - Estou satisfeita com o que ouvi dos três, todos da área, todos já participaram desses mesmos organismos.

Só para a Dr^a Karla: sabemos que a sociedade não tem conhecimento das agências de modo geral, o que elas fazem; sobre a ANS, por exemplo, na questão dos planos de saúde. A população tem muito a dizer sobre os planos de saúde, mas geralmente ela vai à defesa do consumidor. Que canal haveria, ou pode haver para a população fazer essa comunicação direta sobre os abusos?

Vende-se muito gato por lebre nesses planos de saúde - oferece-se uma coisa e na hora é outra. Há muitas denúncias, mas vai tudo para a defesa do consumidor, porque é o que está mais perto, e, às vezes, de lá não há o encaminhamento devido.

Só isso.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Obrigado, Senadora.

O Senador Humberto Costa também está inscrito, mas pode ser a Senadora Ana Amélia primeiro e em seguida V. Ex^a?
(Pausa.)

Senadora Ana Amélia.

A SR^a ANA AMÉLIA (Bloco Apoio Governo/PP - RS) - Obrigada, Presidente, pela gentileza, e obrigada, Senador Humberto Costa.

Associo-me também à pergunta da Senadora Regina sobre os planos de saúde, Dr^a Karla, e queria saber os critérios para o reajuste das mensalidades dos planos de saúde, e se isso tem a ver com... Isto é uma grande queixa dos usuários: se hoje tem melhorado o atendimento à clientela dos planos de saúde.

E, para a senhora, e também para o Dr. Jarbas Vasconcelos - lembrando um grande Senador, Jarbas Vasconcelos -, Dr. Jarbas Barbosa... Também pode ser para o Dr. Fernando, já que os dois vão para a Anvisa.

Um grande debate foi provocado no Brasil - eu diria tardiamente, porque os prejuízos foram enormes para pacientes, para os planos de saúde e para vários setores, especialmente para os pacientes -, que diz respeito à questão das órteses e próteses.

Tivemos uma denúncia, apresentada pelo Fantástico, e, a partir disso, a questão evoluiu, e eu apresentei um projeto de lei que trata de precificar e classificar esses produtos, cabendo responsabilidade à Anvisa. Era uma coisa sem nenhum critério de preço.

A indústria brasileira de órteses e próteses diz que fica com a parte menor do valor, porque o que vende por 5 é vendido por 50, 30, 40 ou mais do que isso, até por 100. Então, a indústria que produz, lá na base, a indústria de equipamentos hospitalares, órteses e próteses se queixa disso. O paciente se queixa. Há um processo de judicialização enorme. Assim, eu queria saber se o caminho pode ser adequado à precificação e à classificação pela Anvisa ou pela própria..., para se tentar atenuar esse problema gravíssimo que é a questão das órteses e próteses.

Para o Dr. Fernando ou para o Dr. Jarbas, há queixas de que o processo de liberação das cargas de medicamentos e produtos médicos, em portos e aeroportos, é lento e burocrático. O que pode ser feito para melhorá-lo, diminuindo as filas e os custos operacionais dos produtos importados?

Ainda para o Dr. Jarbas, eu queria fazer uma pergunta, porque estive em vários lados, como na Organização Mundial da Saúde. Eu, como jornalista, tive muitas oportunidades de entrevistá-lo nos momentos de vacinação, de epidemias, pois ele é uma das maiores autoridades que nós temos hoje, no Brasil. É uma queixa da área da pesquisa das universidades públicas hoje - como da USP e das universidades federais de Minas Gerais, Bahia, Paraíba, Rio Grande do Sul -, dos centros de excelência de pesquisa clínica, na área médica, e também dos médicos brasileiros que são obrigados a ir para o exterior, por conta da demora no registro das pesquisas clínicas.

Eu queria saber se há uma forma... Há um trabalho aqui da Comissão de Assuntos Sociais do Senado, sob a presidência do Senador Waldemir Moka, em que debatemos esse tema com os pacientes e os oncologistas - que são a área mais sensível -, com a indústria, a Anvisa, o Ministério da Saúde, a Conep e com todos os órgãos. Houve um amplo debate aqui, e disso nasceu um projeto.

Eu quero saber se há possibilidade de o Brasil ter a perspectiva de avançar, já que o Relator, o Senador Eduardo Amorim, que é médico, está trabalhando intensamente, também na CCJ, com relação a esse projeto.

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Obrigado, Senadora.

Senador Humberto Costa.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Apoio Governo/PT - PE) - Sr. Presidente, Srs. Senadores, Sr^{as} Senadoras, ilustres sabatinados indicados para as agências de regulação na área da saúde - Dr^a Karla Santa Cruz, Dr. Fernando Mendes e Dr. Jarbas Barbosa -, acho que hoje é um dia muito especial para esta Comissão e para o Senado, porque, de fato, estamos tendo a oportunidade de homologar três nomes de pessoas que, realmente, têm uma enorme contribuição a dar, tanto à ANS quanto à Anvisa. São pessoas com larga experiência, sólida formação técnica e carreiras profissionais sem qualquer tipo de mácula. Acredito que a Presidenta Dilma indicou muito bem esses nomes, e tenho certeza de que, aqui no Congresso, nós vamos aprová-los.

Eu tive inclusive oportunidade de trabalhar tanto com o Dr. Fernando quanto com o Dr. Jarbas, no Ministério da Saúde, e posso dar o meu testemunho pessoal da correção da escolha que nós estamos fazendo neste momento.

Assim também, a Dr^a Karla é uma pessoa extremamente conceituada, em toda essa área da saúde suplementar, tanto no setor regulado quanto entre os funcionários da ANS.

Mas eu queria apresentar algumas perguntas ao Dr. Jarbas, porque, segundo o que circula, possivelmente, ele poderá vir a ser o novo Presidente da Anvisa e acho que pode responder com mais propriedade ao que eu quero perguntar aqui.

Eu não poderia, de forma nenhuma, deixar de registrar a sólida carreira do Dr. Jarbas, de quem tenho o privilégio de ser amigo pessoal, somos colegas de adolescência, fizemos faculdade juntos. Ele é um dos quadros do Senado, e posso dizer sem medo de errar que é um dos melhores quadros da saúde pública no Brasil como no mundo. Semana passada, tive a oportunidade de participar de um evento no Peru, com comissões de saúde dos Parlamentos da América Latina,

Central e do Norte, em que vários técnicos falaram sobre a área de vigilância epidemiológica, vários deles citaram o Dr. Jarbas como uma referência ao trabalho que fizemos no Brasil. Digo nós porque tive a oportunidade de dar um novo *status* à área de vigilância epidemiológica quando criamos a Secretaria de Vigilância Epidemiológica. Ele é também um excelente gestor, mais do que isso, um pensador na área da saúde pública. Acredito que, na Anvisa, também vai marcar sua passagem, como marcou em outros lugares.

Eu queria fazer quatro perguntas a V. S^a. Por onde andamos, quando discutimos projetos aqui, quando participamos de missões para o exterior, quando discutimos temas os mais variados, a Anvisa sempre é um centro importante, seja de elogios, seja de queixas, de muitas queixas, principalmente. Uma das principais queixas é a dificuldade de promover mudanças. Por exemplo, quando vamos discutir registros de medicamentos, um dos pontos que pesa é a adoção ou não de boas práticas pelos laboratórios produtores, tanto aqui quanto lá fora. Nós sabemos que hoje a legislação exige que os avaliadores da Anvisa vão até o exterior, façam a avaliação dos melhores laboratórios que existem no mundo, para dizer se estão capacitados a vender medicamentos aqui no Brasil. Dizem as más línguas que existe uma fábrica de diárias de funcionários da Anvisa, não sei se isso é verdade, que isso não muda porque esses avaliadores estão sempre no exterior, analisando na Inglaterra, analisando nos Estados Unidos, analisando na França, analisando na China.

Então, já se sugeriu a ideia de que, em havendo regulação por agências reconhecidamente capacitadas para isso, como a Agência Europeia, a agência americana, que se dispensasse essa atividade de vigilância *in loco* e se produzisse um acordo. Se a Anvisa dá o título de laboratório com boas práticas a um laboratório x brasileiro, que isso seja aceito nos Estados Unidos, na Europa e vice-versa. Eu queria saber qual a opinião do Dr. Jarbas sobre isso, porque isso poderia reduzir bastante o tempo para que se pudesse fazer isso.

Outra coisa que se reclama muito é do ponto de vista de possibilidade de inovação, a questão de pesquisas clínicas, em que há muita reclamação de que no Brasil há uma demora significativa para a aprovação dessas pesquisas. Temos a Conep, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde. Sinceramente, não consigo entender por que há essa vinculação com o Conselho Nacional de Saúde, acho que deveria ser um órgão estritamente técnico, vinculado ao Ministério. Enfim, de que maneira poderíamos criar as condições para que o Brasil pudesse inovar também? Visto que há quadros preparados, há quadros competentes, acredito que isso possa se fazer.

Eu faria mais uma pergunta: qual a contribuição que a Anvisa pode dar para enfrentarmos o problema das máfias das órteses e das próteses.

Agradeço a tolerância de V. Ex^a para com as minhas perguntas, Sr. Presidente.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Obrigado a V. Ex^a, Senador Humberto Costa.

Agora concedo a palavra à Senadora por São Paulo, Marta Suplicy.

A SR^a MARTA SUPLICY (S/Partido - SP) - Obrigada, Senador Presidente da nossa Comissão.

Primeiro, queria dizer da importância do dia de hoje porque temos acompanhado várias questões e problemas com relação à vacina, Anvisa, rapidez e tudo mais. Então, para nós é um órgão de que dependemos enormemente, como brasileiros, da eficiência, da rapidez e da transparência.

A Dr^a Karla comentou sobre as epidemias de cesarianas no Brasil, mas eu teria interesse que S. S^a respondesse sobre uma questão que tocou levemente, que é o ressarcimento ao SUS, porque temos a experiência em São Paulo, e deve ser igual em todo o Brasil, em que bilhões não são recolhidos pela dificuldade da ANS fazer a fiscalização. Acabei de apresentar um projeto de lei para que essa responsabilidade pudesse ser transferida para os Municípios e Estados, que teriam muito mais facilidade e interesse, de perto ali, para fiscalizar os seus hospitais que estão sendo utilizados, e 50% iria para o SUS. Eu queria saber sua opinião em relação a isso.

Depois, teria uma pergunta para cada um.

Presidente, fiz uma pergunta para ela e vou fazer uma para cada um, no caso cada um responde? Como o senhor está fazendo?

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Ao final, cada um responderá a todas as perguntas.

A SR^a MARTA SUPLICY (S/Partido - SP) - Está bom.

Vou fazer uma pergunta ao Dr. Fernando, que falou sobre a especialização tecnológica, e acho isso extremamente importante, e também sobre o controle de procedimentos, que tem que existir, mas a minha pergunta seria referente mais à questão das vacinas, que é o problema que estamos vivendo.

Há responsabilidades que são dadas até a reforma da própria Anvisa, que está reformando, mas me parece que a dificuldade para quem está de fora, é leigo, é acompanhar...

Por exemplo, tivemos uma epidemia, tivemos não, agora amainou por causa do inverno, uma epidemia seriíssima de dengue no Brasil inteiro, uma das piores no Estado de São Paulo, na cidade de São Paulo também, e em outros Estados também. A vacina poderia ter sido elaborada antes, percebido que teríamos essa necessidade. Aí dizem: "Não, a gente tem contato com os Estados Unidos há muito tempo, com a Europa há muito tempo." Mas, na realidade, somos um país de dimensão continental, e estamos tendo mortes como não tínhamos anos atrás. E agora tem uma nova doença que não é letal, tem um nome esquisitíssimo, não sei como se fala, um nome estranho, chikungunya. Essa pelo menos não mata, mas dizem que a dor é terrível.

Então, gostaria de saber por que ocorre isso, se o senhor tem ideia, desse atraso? Essa é uma epidemia, mas há outras epidemias que já estão a caminho. O que falta para conseguirmos ter a vacinação para o povo brasileiro a tempo?

E, depois, para o Dr. Jarbas. O senhor mencionou um aspecto que acho muito interessante, que 33% do esforço de pesquisa tecnológica do País está na área da saúde. Isso é extremamente importante. E também tocou na questão da transparência na Anvisa. Essa é uma questão que é parecida com a que colocou o Senador Humberto Costa, no sentido de que possamos acompanhar melhor esses procedimentos, as viagens, como ele mencionou, mas eu diria as outras atividades da Anvisa, mais clareza. A Anvisa, em determinados momentos, acaba sendo mal falada. E nós não temos nem como defender, nós só ouvimos.

Eu gostaria, como pretendentes a presidência da Anvisa, que V. S^{as} se manifestassem, com clareza, como pretendem colocar essa situação, que se fala, que não fica clara, mas que quem estiver lá conduzindo terá condição de dar maiores satisfações ao povo brasileiro.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Obrigado, Senadora Marta Suplicy.

Inscritas a Senadora Lúcia Vânia, Vanessa Grazziotin e, finalmente, Lídice da Mata.

Senadora Lúcia Vânia.

O SR. WALDEMIR MOKA (Bloco Maioria/PMDB - MS. *Fora do microfone.*) - Sr. Presidente, não estou inscrito?

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - V. Ex^a está inscrito sim, mas...

O SR. WALDEMIR MOKA (Bloco Maioria/PMDB - MS. *Fora do microfone.*) - Estou?

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Está, mas, como já havia falado antes, imaginei que não desejasse mais fazê-lo. Mas está inscrito sim.

Em seguida, falará V. Ex^a.

A SR^a LÚCIA VÂNIA (Bloco Oposição/PSDB - GO) - Se quiser dar a palavra para ele, Presidente, não tem problema.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Então, Senador Moka.

A SR^a LÚCIA VÂNIA (Bloco Oposição/PSDB - GO) - Acho que ele está na minha frente.

O SR. WALDEMIR MOKA (Bloco Maioria/PMDB - MS) - Sr. Presidente, é que quando falei foi de uma forma genérica.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - V. Ex^a tem razão.

O SR. WALDEMIR MOKA (Bloco Maioria/PMDB - MS) - Começo dizendo para a Dr^a Karla, recentemente, em Mato Grosso, para dar um exemplo, um casal famoso de televisão sofreu um acidente aéreo, graças a Deus, ninguém faleceu, tiveram o primeiro atendimento no hospital da Santa Casa, depois de lá, foram para um hospital particular dos mais renomados em São Paulo. Evidentemente, essas pessoas têm plano de saúde, que deveriam e devem ressarcir... É assim que tem que funcionar.

Há projetos na Casa, sobretudo... Quem ouvi falar pela primeira vez disso aí foi o Governador de São Paulo, Geraldo Alckmin; foi quem eu ouvi falar.

A SR^a MARTA SUPLICY (S/Partido - SP. *Fora do microfone.*) - Mas foi a partir dele que fiz o projeto.

O SR. WALDEMIR MOKA (Bloco Maioria/PMDB - MS) - Então, fiz um pronunciamento a respeito disso, mas ouvi da Senadora Marta Suplicy que ela tem um projeto. Qual é o projeto? Se alguém que tem plano de saúde for atendido num Município, num determinado Estado, que o ressarcimento se dê ao Município ou ao Estado, até porque têm mais condição de fiscalizar.

E, aqui, já tivemos, pelo menos nos dois últimos anos em que presidi, vários debates, e nunca se consegue fazer com que esses planos de saúde façam o ressarcimento dos 100% do que é devido. Recolhem, mas muito pouco. Talvez devêssemos criar uma alternativa para dizer um percentual, que seria distribuído para aqueles Municípios ou Estados que deram o atendimento.

Então, eu gostaria de perguntar a V. S^a o que pensa disso, para que pudéssemos ter mais eficiência nesses ressarcimentos daquelas pessoas que utilizam o SUS. E, claro, temos um sistema universal, todo cidadão tem direito, mas, por exemplo, via de regra, o sujeito que sofre um acidente de carro, traumatismo craniano, qualquer politraumatizado, ele não vai para clínica particular, mas para o hospital onde tem a maior estrutura, via de regra, esses hospitais são públicos. Mas acho que tínhamos que ter uma alternativa para isso. É uma pergunta.

E a segunda, para ser bem objetivo, ao Dr. Jarbas, valendo também para o Dr. Fernando Garcia Neto, é a respeito dessa questão da agilidade de prazos. Sei que isso é difícil, tenho formação médica, sei que essas coisas são complexas, mas prazos de 180, mais 90, mais 180 é um negócio difícil. Essa questão da pesquisa clínica, por exemplo, demoramos mais de ano para autorizar o início de uma pesquisa. Não é correto isso. E o que acontece? Acontece que essas indústrias acabam indo fazer pesquisa em outros países onde há menos burocracia, ou tempo, ou eficiência são melhores.

Não sou aquele chato que está querendo pegar no pé de ninguém, absolutamente, ao contrário, sempre tive com a Anvisa o melhor relacionamento possível. Passaram aqui grandes diretores, pessoas que, ao fazer uma audiência pública, logo em seguida, davam um retorno, insistiam em resolver o problema.

E, agora, nos deparamos com essa questão de pesquisa clínica, que não é um anseio da Comissão. É um anseio de pesquisadores, de universidades, de faculdades, que estão interessados na inovação, sem falar do paciente de doenças raras, que está esperando exatamente esse tipo de medicamento para minimizar a sua vida, dor, mobilidade e uma série de outras questões.

Essas seriam as questões que eu colocaria, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Muito obrigado, Senador Moka.

Concedo a palavra ao Senador Dário Berger.

O SR. DALIRIO BEBER (Bloco Oposição/PSDB - SC) - Senador Edison Lobão, Presidente da Comissão, Senadoras e Senadores aqui presentes e indicados: Dr^a Karla, Dr. Fernando e Dr. Jarbas, de fato, a manifestação de cada um de vocês a respeito das suas intenções com relação às futuras diretorias, tanto da ANS quanto da Anvisa, faz com que todos nós Senadores e, sobretudo, a sociedade brasileira depositemos sobre o ombro de cada um de vocês uma esperança enorme de que essas agências possam, de fato, crescer com a participação de vocês na regulação e fiscalização desses importantes serviços relacionados à saúde pública dos brasileiros.

Nós sabemos que o Sistema Único de Saúde é um sistema que atende a grande massa da sociedade brasileira. No entanto, em função até da própria tabela, que está há muito tempo sem reajuste, muitos brasileiros têm que se socorrer dos planos de saúde, buscando uma garantia, uma segurança maior. Agora, com os aumentos sucessivos dos próprios planos de saúde, nós começamos a constatar que muitos deles, até em função das dificuldades econômicas que o País atravessa, vão perdendo, às vezes, o seu emprego, não tendo mais condições de manter os planos e muito menos de melhorar a sua abrangência.

Por isso - a Dr^a Karla falou até sobre o procedimento cesariana -, eu perguntaria: o que a Agência Nacional pode fazer no sentido de baratear os procedimentos de cada um desses planos, visando a diminuir o custo dos planos, melhorando a condição para que mais e mais brasileiros possam continuar, digamos, a contratar planos privados de saúde?

No caso da Anvisa, vários outros Senadores já fizeram essas manifestações, tenho certeza de que, pelo currículo, vocês têm ombros largos suficientes para carregar o peso e a responsabilidade que o Senado coloca ao aprovar as suas indicações, para que essas questões que hoje permeiam a sociedade - a ineficiência, a demora, o atraso na liberação de novos medicamentos ou procedimentos -, de fato, sejam encurtadas, especialmente neste momento de dificuldade econômica, quando, muitas vezes, esses laboratórios poderiam já iniciar, digamos, os processos de produção de determinados medicamentos, ajudando a aliviar a dependência do Brasil com relação ao mercado externo, ou seja, à importação, sobretudo garantindo a geração de novas oportunidades e a incorporação de novas tecnologias que permitam, realmente, o Brasil se tornar vanguardista também nessa área.

Então, gostaria de saber o que cada um dos dois - Fernando e Jarbas - pode, de fato, acenar à população no que diz respeito a essas mudanças que poderão permitir a redução desses prazos, que, em outros países, são significativamente menores.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Obrigado, Senador.

Senadora Lúcia Vânia.

A SRª LÚCIA VÂNIA (Bloco Oposição/PSDB - GO) - Sr. Presidente, senhores e senhoras indicados para a Agência Nacional de Saúde - cumprimento a Drª Karla, o Dr. Fernando e o Dr. Jarbas -, quero dizer da minha satisfação em poder estar hoje, junto com os companheiros, nesta oportunidade em que podemos conhecer mais de perto o trabalho e o desempenho de cada um. Nós tivemos a honra de poder conversar com cada um e sabemos que todos se mostram inteiramente preparados para assumir esse grande desafio na Agência Nacional de Saúde.

Eu gostaria de fazer duas perguntas: uma sobre a suspensão da comercialização dos planos de saúde pela Agência Nacional de Saúde e a outra sobre o mercado, o que já foi colocado aqui pelo Senador Humberto, de órteses, próteses e materiais especiais.

Em relação à suspensão da comercialização dos planos de saúde, eu gostaria de perguntar aos senhores se essa suspensão tem dado resultado efetivo para os usuários dos planos de saúde. Em relação às órteses e próteses, fala-se na necessidade de fazer uma regulamentação semelhante àquela que é feita com medicamentos, através da Câmara de Regulamentação do Mercado de Medicamentos.

Eu gostaria de perguntar se essa experiência com os medicamentos poderia ser aplicada no mercado daqueles dispositivos que foram objetos de desvio, enfim, de escândalo mesmo, envolvendo essas órteses e próteses.

No mais, é desejar aos senhores muitas felicidades e sucesso nesse novo desafio à frente de uma Agência extremamente importante para o consumidor, extremamente importante para aqueles que precisam e dependem dos planos de saúde.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Obrigado, Senadora.

Senadora Vanessa Grazziotin.

A SRª VANESSA GRAZZIOTIN (Bloco Socialismo e Democracia/PCdoB - AM) - Muito obrigada, Sr. Presidente.

Quero cumprimentar aqui os indicados, Drª Karla, Dr. Jarbas e Dr. Fernando, e dizer que também tive a oportunidade de estar com os três já.

Primeiro, quero destacar que os currículos dos nossos sabatinados de hoje são currículos muito extensos e que mostram a experiência profunda que cada um tem na sua área, tanto a Drª Karla, que, desde os anos 2000, já atua no segmento, como Dr. Jarbas e Dr. Fernando, ambos Secretários de Saúde que foram e com uma atuação importante na Anvisa ou no Ministério da Saúde. Então, penso que todos estão plenamente qualificados para exercerem função tão importante para o desenvolvimento do Sistema de Saúde em nosso País.

E, Drª Karla, acho que a pergunta já foi feita, eu apenas reforço, acho que a própria Senadora Marta tocou no assunto, que é um assunto que, a mim, particularmente, incomoda muito, que diz respeito ao ressarcimento por parte dos planos de saúde ao Sistema Único de Saúde. A lei vem lá do final da década de 1990, mas os números divulgados mostram o quão insuficiente é isso e o quanto ainda não representa, de fato, a despesa que o Sistema Único de Saúde tem com os segurados de planos de saúde para os cofres públicos.

Eu mesma procurei um hospital público em um final de semana em que fiquei muito doente e mostrei, lá, a minha carteirinha de saúde. Eu falei: "Olha, aqui eu tenho carteira de saúde. Depois, eu quero que o meu plano ressarça ao serviço público." "Não, não pode, não precisa, porque é uma bobagem aqui." Veja, eu fui para o hospital, eu fiz exames, uma bateria de exames, eu fui atendida e foi "uma bobagem", "uma bobagem". Enquanto que, se eu tivesse sido atendida, Senador Lobão, pelo plano de saúde, não apenas o plano de saúde pagaria à unidade de saúde, mas eu também entraria com a parcela que o plano de saúde requer que o usuário arque, não é?

Então, Drª Karla, acho que a regulamentação foi revista ano passado. Então, que a senhora falasse um pouco da evolução e quais as perspectivas nessa área, porque, repito, o drama hoje do serviço público de saúde é a falta de recursos. E, enquanto isso, o sistema público de saúde mantém, na minha opinião, boa parte dos planos privados de saúde.

Ao Dr. Fernando e ao Dr. Jarbas, a Senadora Lídice, que teve que se ausentar, deixou duas perguntas aqui e pediu que eu as fizesse, em relação aos inibidores de apetite, que, aliás, é um tema muito trabalhado pela Senadora Lúcia Vânia aqui. Como evitar esses choques entre a Agência de Vigilância Sanitária, entre os especialistas e o próprio Congresso Nacional?

Faço esse questionamento e ainda questiono os senhores a respeito da política de medicamentos no País. Dr. Fernando, cirurgião-dentista, Dr. Jarbas, médico, ambos com uma experiência muito grande na política de medicamentos no Brasil. Já pudemos conversar sobre isso.

Eu considero que, apesar de o Governo brasileiro abrir uma série de linhas de crédito, ter, no âmbito do Ministério de Indústria e Comércio, no Ministério da Saúde, ter uma Secretaria da qual, aliás, o Dr. Jarbas era titular até um dia desses, de Insumos Estratégicos - não é Dr. Jarbas? -, que tem exatamente o objetivo de pensar uma política de medicamentos de produção, desenvolvimento de medicamentos no Brasil, o fato é que a indústria avançou muito, mas avançou no mercado

dos genéricos, dos similares, enquanto, na produção mesmo do princípio ativo, nós temos experimentado uma regressão extremamente danosa ao nosso País. Nós já produzimos muito mais princípios ativos no Brasil do que hoje.

Então, eu queria que os senhores falassem um pouco a respeito desta mobilização entre indústria, setor público, Ministério de Saúde, Agência de Vigilância Sanitária. Quais as perspectivas que temos para avançar bem nesse segmento de pesquisa de produção, inclusive com parcerias com entidades públicas ou privadas de fora do País.

Era isso. Obrigada, Senador Lobão.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Obrigado, Senadora Vanessa.

Senador Otto Alencar.

O SR. OTTO ALENCAR (Bloco Maioria/PSD - BA) - Queria cumprimentar o Dr. Jarbas Barbosa Júnior, com quem tive a oportunidade de conversar. Conheço sua história, seu compromisso com a saúde pública no nosso País, seu currículo como sanitarista, como alguém comprometida com a saúde pública. Cumprimento o Dr. Fernando Mendes Garcia, da mesma forma, e a Drª Karla Santa Cruz.

A Senadora Lúcia Vânia disse uma coisa que eu questionei aqui ao Ministro da Saúde, Dr. Arthur, sobre a questão de próteses. Eu sou médico ortopedista, Professor da Universidade Federal da Bahia há muitos anos. Hoje eu tenho colegas e ex-alunos meus que se negam a fazer prótese do quadril pelo Sistema Único de Saúde, porque o material é de baixa qualidade. Uma prótese que você faz num paciente, uma prótese importada tem uma vida média de 25 anos. Eu tenho paciente operado há 30 anos que ainda me encontra e está com a prótese dele lá no quadril, prótese importada da Alemanha, da França, de ótima qualidade, sem nenhum problema.

O Sistema Único de Saúde quer oferecer aos cirurgiões de quadril que operem e coloquem prótese nacional, que, no máximo, deve durar seis, oito anos e começa a dar problema. Uma cirurgia de correção, de revisão de prótese leva oito horas, de remoção de cimento, de abertura de diáfise de fêmur, de abertura de acetábulo. Eu falei com o Ministro e espero que a Anvisa tome uma providência para não permitir que o Governo Federal possa oferecer aos pacientes do Sistema Único de Saúde - não há pacientes de primeira e segunda classe no sistema do SUS - um material que não dê segurança, inclusive que não faça voltar os pacientes para a sala de cirurgia. É uma coisa que eu considero superimportante, até porque o médico que tem formação técnica não vai pôr na sala um paciente para fazer uma cirurgia para, seis anos depois, fazer uma revisão da cirurgia e o Governo gastar o dobro do que gastaria se fizesse com material de uma qualidade de excelência. Esta é uma pergunta que eu faço: qual seria a posição da Anvisa?

A outra é que a Anvisa atrasou a análise da vacina de dengue do Instituto Butantan. Em relação a essa questão de dengue no Brasil tem que se tomar uma providência, porque a causa já é muito grave em vários Estados, inclusive no meu Estado, Bahia, há uma epidemia que preocupa bastante, está se expandindo. Então, eu creio que todos os investimentos que o Governo Federal puder fazer para ter a vacina, para o controle da doença será um esforço de grande utilidade para o País. Dentro da pergunta, eu indagaria se a vacina poderia ser utilizada mesmo sem ter o registro.

Em que pé está essa situação da vacina da dengue, para o controle da doença?

São essas as duas perguntas com relação às quais eu gostaria de ouvir a posição de V. S^{as}.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Obrigado, Senador Otto Alencar.

O último inscrito é o Senador Roberto Rocha.

O SR. ROBERTO ROCHA (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - MA) - Sr. Presidente, Sr^s e Srs. Senadores, eu quero inicialmente cumprimentar a Drª Karla, o Dr. Fernando e o Dr. Jarbas e de forma muito breve fazer aqui alguns questionamentos.

Ao Dr. Jarbas, que eu conheço já de muito tempo, desde o Ministério da Saúde, da Funasa etc., eu queria questioná-lo sobre a transparência. Há pouco tempo, este Senado até aprovou uma comissão aqui que trata desse assunto. É fundamental que a gente possa caminhar nesta direção de ter mais transparência. Eu queria saber como a gente pode garantir mais transparência nas ações da Anvisa, para que tanto a população, os Parlamentares, os setores de regulação, enfim, os interessados de um modo geral possam acompanhar o que está acontecendo e sendo realizado.

Também queria saber quais são as causas das enormes filas nos processos de registro da Anvisa e como superá-las.

E por derradeiro, ao Dr. Jarbas, saber como a Anvisa pode ajudar as vigilâncias sanitárias dos Estados e Municípios a desenvolverem melhor o seu papel.

Ao Dr. Fernando eu quero reforçar aqui o que foi dito pelo Senador Otto, em relação à vacina da dengue: qual a situação atual do registro e que medidas a Anvisa tem adotado para dar celeridade e reduzir esses prazos da análise, em função do que já foi dito aqui por ele e pelo que todos nós sabemos?

São esses os cinco questionamentos, Sr. Presidente, que quero fazer, três ao Dr. Jarbas e dois ao Dr. Fernando, e poupar a Dr^a Karla, cumprimentando e reconhecendo o seu talento para ocupar esse cargo.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Obrigado, Senador Roberto Rocha.

Passo agora a palavra à Dr^a Karla, para a sua resposta. Em seguida, ao Dr. Fernando, e por último, ao Dr. Jarbas.

A SR^a KARLA SANTA CRUZ COELHO - Bom dia aos que chegaram mais tarde. Agradeço as palavras dos Exmos Senadores e Senadoras aqui presentes. E vou dar as respostas por blocos.

Então, primeiro bloco, sobre a fiscalização em relação à saúde e o processo de intensa judicialização que acontece no nosso País. Realmente nós temos grupos técnicos com o Poder Judiciário e o Ministério Público Federal. Essa cooperação técnica é fundamental para que os órgãos do Executivo, as agências reguladoras possam dar respostas rápidas e efetivas para esses processos que estão em andamento. Então, temos um termo de cooperação técnica com o Conselho Nacional de Justiça, o CNJ, principalmente na elaboração de enunciados e pareceres técnicos, para que a gente possa dar uma agilidade nesse processo. Recentemente, foi firmado um acordo da Agência Nacional de Saúde Suplementar com o Tribunal de Justiça de São Paulo, o que eu também acho fundamental para a agilidade desse processo.

Em 2004, eu tive a honra de participar do Parceiros da Cidadania, que era um grupo de especialistas da ANS que visitávamos vários Estados e regiões do País com os órgãos de defesa do consumidor, PROCONs, IDECs, e nós fazíamos um levantamento das principais demandas e explicávamos também quais eram os processos de resoluções normativas e de regulamentação que a ANS via. Esse projeto foi muito profícuo, e estamos agora em intensa revisão dele para que possamos efetivar e retomar esse projeto.

Na ANS também, em relação à fiscalização da saúde, nós tivemos, inclusive, uma premiação este ano, na Enap, da Notificação de Intermediação Preliminar, um mecanismo de mediação de conflitos entre o consumidor e as operadoras de planos de saúde que, em até dez dias, devem dar essa resposta para o consumidor. Temos a grata satisfação de termos 80% de resolutividade em prol do consumidor. Isso agilizou muito esse processo. Hoje, todas as operadoras são obrigadas a constituir uma ouvidoria interna para receber as demandas dos consumidores. Em até dez dias, se isso não for resolvido, essa operadora pode vir a ser multada e a ter essa avaliação revista.

Junto com isso, nós temos a suspensão dos planos de saúde, que a Senadora Lúcia Vânia colocou, que é uma ação educativa, mas que pune as operadoras que não cumprem o que elas devem fazer. Se elas têm de prestar um atendimento, de dar cobertura àqueles consumidores e não dão em tempo hábil, nós suspendemos aqueles produtos por três meses e fazemos um monitoramento trimestral. Isso foi importantíssimo! Por quê? Porque estabelecemos o tempo de garantia de atendimento. Hoje, as operadoras não têm somente de fornecer a cobertura, elas têm de fornecer em tempo hábil, porque as pessoas estão em sofrimento e precisam daquele atendimento em até sete dias, em até dez dias. Então, isso foi estabelecido em comum acordo com os órgãos de defesa do consumidor, com os prestadores, com as operadoras. Isso esteve em consulta pública e estamos avaliando que essa medida foi bastante efetiva.

Outro assunto que vários Senadores colocaram aqui hoje, que é de fundamental importância - e parabênzo a Senadora Marta Suplicy pelo projeto de lei do ressarcimento ao SUS -, é o ressarcimento ao SUS. Quando o consumidor usa o Sistema Único de Saúde, se ele tem plano de saúde, a operadora do plano de saúde tem de ressarcir a União para que esse reinvestimento volte para o Sistema Único de Saúde.

Como eu estou há quatorze anos na ANS, pude perceber como isso vem sendo aperfeiçoado. Precisamos melhorar, concordo, e acho que este é o momento de abirmos um diálogo nesta Casa, e já me coloco à disposição, para, efetivamente, melhorarmos esse processo. Mas, o que tenho para dizer aos senhores a respeito desse processo? Inicialmente, muitas operadoras entravam na justiça contra o ressarcimento ao SUS, contra a ANS. Hoje, isso já foi apaziguado, tivemos várias decisões, inclusive no Superior Tribunal de Justiça (STJ), sobre isso, que colocam a importância do ressarcimento ao SUS para o financiamento da saúde no nosso País. Isso também fortalece o Sistema Único de Saúde, porque queremos o Sistema Único de Saúde para todos os brasileiros, como a Senadora colocou aqui, que todos nós usamos o Sistema Único de Saúde, desde a Anvisa, as vacinas ou quando temos um trauma na rua, como o Senador Moka colocou, quando somos atendidos primeiramente nos grandes serviços de emergência, que têm de ter o seu financiamento sustentado e mantido com qualidade o seu atendimento.

O ressarcimento ao SUS, inicialmente, vinha através da AIH (Autorização de Internação Hospitalar), com o cruzamento do Sistema de Informações de Beneficiários, onde a gente identificava se o beneficiário tinha sido internado no Sistema Público de Saúde. Isso se chama *record linkage*, uma técnica para fazer essa avaliação no banco de dados. Isso acontece porque são muitas internações no Brasil. Então, a gente faz esse cruzamento, o que vem sendo aperfeiçoado. Em 2015, este

ano, nós incluímos os procedimentos de alta complexidade, ou seja, os procedimentos ambulatoriais. Então, o paciente não precisa estar internado. Se ele fez um procedimento, uma ressonância magnética, uma tomografia, no ambulatório, isso também vai para a nossa base de dados. Tivemos de aprimorar esse processo.

Com isso, nós arrecadamos, no início deste ano, R\$387 milhões, que foi 114% maior do que em 2013. Isso em 2014. E, este ano, todo esse processo que era feito através de processos administrativos de formas manuais se transformou em processo eletrônico. Agora, está tudo de forma eletrônica. E essa troca de base de dados, essa avaliação se tornou muito mais rápida. E nós esperamos arrecadar mais com esses valores. Mas estamos abertos a melhorar essa forma. De que forma esse financiamento ou esse valor vai ser devolvido, se vai ser através de Fundo Nacional de Saúde ou outro fundo a gente pode discutir. Eu acho que a gente pode aprimorar.

Eu agradeço muito aos Senadores que têm interesse pelas áreas da saúde suplementar. E que a gente possa avaliar.

O SR. WALDEMIR MOKA (Bloco Maioria/PMDB - MS) - Mas, Dr^a Karla, objetivamente, hoje o ressarcimento vai para a União, que V. S^a sabe que é o que menos contribui do ponto de vista percentual. Os Estados têm 12% de obrigação do que arrecadam, os Municípios, 15% - embora não tenha nenhum Município que gaste menos do que 21%, 22%, a média está em torno disso - com saúde. Por que não esse ressarcimento ir para o Estado ou para o Município onde se deu o atendimento? A mim me parece mais justo isso.

A SR^a KARLA SANTA CRUZ COELHO - É uma grande colocação. E eu acho que precisamos, com certeza, avançar nesse sentido. Então, eu acho que é importante a gente avançar e fazer esses ajustes que são necessários.

Então, agradeço também ao Senador Moka pela contribuição.

Uma outra questão que colocamos está aqui também e foi sobre as órteses e próteses. A crise da OPME que temos no País. Realmente, a gente chama isso de caixa-preta. Poucas pessoas têm a informação completa de tudo isso. Nós precisamos ter uma terminologia unificada para avaliar se o que estou falando aqui (a) é o que os senhores estão falando também (a), para que isso seja equânime, porque essa simetria de informação gera aumento de custos e muitas vezes desvios e uma judicialização em cima disso.

Outra questão são as diretrizes clínicas. Quando a gente incorpora um procedimento ou quando a gente indica uma OPME, a gente tem que saber para que vai indicar, quem vai ser aquele usuário que vai ser melhor atendido. E o Senador Otto colocou a importância de algumas especialidades médicas, como a ortopedia, nós temos isso, a neurocirurgia, oftalmologia, cardiologia. Ou seja, são especialidades que se utilizam de órteses, próteses e materiais especiais sobre os quais nós precisamos conversar.

Então, junto com a Associação Médica Brasileira e a Sociedade de Especialidades, nós participamos da Câmara Técnica de OPME, que discute todas essas órteses e próteses, essa classificação. E, agora, nesse grupo interministerial, porque acho que meus colegas da Anvisa vão falar sobre isso, nós estamos trabalhando a forma de trocar essas informações para que a gente possa avançar nesse sentido.

O SR. OTTO ALENCAR (Bloco Maioria/PSD - BA) - O que eu queria colocar e ver se existe a possibilidade é de os próprios laboratórios estaduais ou laboratórios públicos que temos aqui no Brasil - São Paulo tem, a Bahia está reabrindo a Bahia Farma; foi um laboratório que colaborou muito, foi extinto, e agora o Governo reabriu - desenvolverem uma tecnologia dessa que pudesse oferecer para o Sistema Único de Saúde próteses de qualidade igual às próteses importadas. O Estado perde com isso. Primeiro, o paciente não recebe o implante porque o médico que tem boa formação técnica, residência médica e tem consciência não vai colocar prótese, seja prótese de quadril ou de coluna ou de implante, seja qual for, num paciente para retirar precocemente e causar dano ao paciente.

Então, a minha pergunta é: se o Estado, se o Ministério da Saúde, com todas as condições que tem, não pode desenvolver essa tecnologia através do próprio Estado, para que o paciente não fique sujeito a empresas nacionais que não desenvolvem a tecnologia à altura daquilo que o paciente precisa.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Concedo a palavra ao Dr. Fernando Mendes, que terá o tempo...

A SR^a ANA AMÉLIA (Bloco Apoio Governo/PP - RS) - Presidente, eu só queria perguntar à Dr^a Karla por que a ANS, tendo esse problema de órtese e prótese chegado à situação a que chegou, não percebeu, porque a judicialização agora caiu a zero nesse setor... Por que a ANS, que é a interface entre paciente e plano de saúde, como agência reguladora, não havia detectado ainda esse grave problema envolvendo órtese e prótese?

A SR^a KARLA SANTA CRUZ COELHO - Senadora Ana Amélia, nesse problema, nós já havíamos atuando - foi isso o que falei anteriormente. Junto com a Sociedade de Especialidade e a Associação Médica Brasileira, nós temos 56

especialidades médicas. Foi criada uma comissão para a OPME. Então, com essa comissão, nós vínhamos discutindo os critérios de que tipo de prótese seria. Como o Dr. Otto colocou: a similaridade entre uma prótese e outra, como ela é formada, quais são os critérios dessa prótese e, chegando muitas vezes na Agência de Vigilância Sanitária, em relação ao registro dessas próteses no País, se elas têm diretriz de utilização; quais serão aqueles pacientes que serão beneficiados, se é questão de um tumor de coluna ou uma osteoartrite de quadril; que tipo de patologia seria aquela para avaliar e que terminologia usar na troca de informações em saúde suplementar.

Hoje, na ANS, nós temos o TISS (Troca de Informações em Saúde Suplementar) e, dentro dessas informações, nós temos uma listagem de todas as OPMEs, que são realmente usadas no País, porque, o que a Agência de Vigilância Sanitária tem é o registro dessas próteses. Mas se elas estão sendo usadas ou não e qual é o valor dessa prótese, quanto custa essa prótese, nós, a partir deste ano, nós vamos ter todas essas informações. Isso é fundamental para dar mais clareza a esse processo. Como a senhora colocou, a importância de a gente avançar nesse processo e desenvolver outras estratégias para, realmente, diminuir a judicialização e, para quando os pacientes foram utilizá-la, utilizem uma prótese de qualidade e com custo acessível, tanto para as operadoras de plano de saúde, que pagam esse procedimento, como para o Sistema Único de Saúde, também, que arca com, às vezes, valores muito altos dessas órteses e próteses.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Obrigado, Dr^a Karla.

Agora, concedo a palavra ao Dr. Fernando Mendes.

O SR. FERNANDO MENDES GARCIA NETO - Gostaria de começar pela pesquisa clínica.

Hoje, a Anvisa tem um marco regulatório novo e que está harmonizado com o mundo e que teve a publicação recente em março de 2015, com a RDC 9. A grande novidade, o grande ganho é que essa RDC prevê uma previsibilidade para a Anvisa iniciar os estudos a partir do momento da apresentação dos dossiês, dando um prazo de 90 dias. Então, isso é um grande ganho. Hoje, então, a história da pesquisa clínica tem um grande ganho em cima dessa RDC nova, a RDC 9.

A Anvisa tem adotado outras possibilidades, algumas outras para dar celeridade e reduzir os prazos de análise que são feitos na agência. Existe uma outra norma que está para sair, que é a norma de pós-registro de medicamentos. Já está em fase de consolidação. A consulta pública já foi submetida. De um modo geral, essa norma vai dar maior celeridade e agilidade e foram avaliadas as possibilidades de ampliar o número de petições de implementação imediata.

Adicionalmente a essas medidas, está sendo previsto o procedimento simplificado de peticionamento exclusivamente para as petições classificadas como de implementação imediata.

Outra norma, outra atitude da Anvisa, importante para a agilidade das análises, são as reuniões de pré-submissão para o registro de medicamentos novos, cujo principal objetivo é apresentação do produto desenvolvido pela empresa e as suas perspectivas para a comprovação de qualidade, eficácia e segurança.

Eu não tenho dúvida de que essas reuniões favorecerão o conhecimento prévio do projeto de registro do medicamento, facilitando o direcionamento dos técnicos e favorecendo a celeridade para avaliação de novas terapias do Brasil.

Gostaria de falar também sobre a vacina da dengue. É importante que saibamos que a Anvisa não demanda vacina. Ela é demandada para o registro da vacina. E a Anvisa foi demandada por três laboratórios: Butantan, Sanofi Pasteur e Takeda.

Eu vou falar aos senhores os prazos e as datas, porque isso é importante. Butantan: a fase 2 foi protocolada em 9/2/2012. Geraram cinco exigências, com uma média de quase três meses para cumprimento de cada exigência por parte da empresa. Foi aprovada em 27/6/2013. A fase 3 foi protocolada em 10/4/2015, e foi solicitada priorização da análise, que foi concedida em 27/4/2015. Sanofi Pasteur: a fase 2 foi protocolada em 28/8/2009. Foi gerada uma exigência, que foi cumprida em dois meses pela empresa e aprovada em 3/3/2010. A fase 3 foi protocolada em 16/12/2010 e foi aprovada em 11/4/2011. Takeda: a fase 3 foi protocolada em 29/5/2015. É importante para que as pessoas saibam exatamente os prazos em que acontecem essas coisas.

Bem, não sei se o Jarbas quer...

A SR^a MARTA SUPLICY (S/Partido - SP) - Eu gostaria de um esclarecimento porque não ficou muito claro.

O SR. FERNANDO MENDES GARCIA NETO - Pois não, Senadora.

A SR^a MARTA SUPLICY (S/Partido - SP) - Em 2009, os procedimentos andaram razoavelmente e, em 2011, estava pronto o necessário. O que aconteceu com o Butantan, porque parece que teve um lapso de tempo? Gostaria de ter mais clareza.

O SR. FERNANDO MENDES GARCIA NETO - Senadora, foram geradas cinco exigências pelo Butantan quando protocolou a fase 2. E o Butantan demorou, em média, três meses para o cumprimento de cada exigência. Isso significa dizer que foi um ano e cinco meses, mais ou menos, de atraso.

A SRª MARTA SUPLICY (S/Partido - SP) - O senhor tem que levar em conta que não entendemos bem se três meses é ótimo ou é muito lerdo. Então, infelizmente, vou pedir mais clareza. Esse procedimento, normalmente, em situação adequada, demora quanto tempo? Uma semana? Seis meses? Ou eles foram muito rápidos e fizeram em três?

O SR. FERNANDO MENDES GARCIA NETO - Acho que varia de empresa para empresa.

A SRª MARTA SUPLICY (S/Partido - SP) - Bom, isso é óbvio.

O SR. FERNANDO MENDES GARCIA NETO - Eu não saberia dizer à senhora qual seria um tempo médio exato.

A SRª MARTA SUPLICY (S/Partido - SP) - Não, porque o que estou tentando chegar não é bem o caso aqui...

O SR. FERNANDO MENDES GARCIA NETO - Eu acho que, talvez, a empresa tenha tido dificuldades para realizar as exigências.

A SRª MARTA SUPLICY (S/Partido - SP) - ...porque os senhores não são responsáveis pelo que aconteceu. O que estou tentando entender é de quem é essa responsabilidade, porque até agora estava mais em cima da Anvisa. Com os dados que o senhor deu, eu estou questionando. É isso.

O SR. FERNANDO MENDES GARCIA NETO - Eu não sei.

Jarbas, você quer fazer alguma...

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Srs. Senadores, esta Comissão se compõe de 21 membros titulares e 21 suplentes. Dos 21, 20 já votaram, o que é um comparecimento expressivo.

O Regimento permite que, ao longo das interpelações e respostas, obtido, portanto, o quórum para a votação, possamos nós, por economia processual, proceder à apuração. Enquanto, portanto, o Dr. Jarbas responderá às perguntas a ele formuladas, eu peço à Senadora Ana Amélia e ao Senador Humberto Costa que realizem a apuração.

Nessas condições, passo agora a palavra ao Dr. Jarbas Barbosa.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Muito obrigado, Sr. Presidente.

Primeiro, eu gostaria de agradecer às perguntas, aos comentários feitos pelos Srs. Senadores e as Srªs Senadoras, que demonstram, eu creio, um interesse muito grande nas ações da Anvisa e, seguramente, alguns desses temas seriam, talvez, objetos de futuras audiências públicas e nós teríamos todo o interesse aqui em comparecer, porque são temas complexos que vão exigir um debate bastante importante. Eu gostaria, bastante objetivamente, de passar por algumas principais questões...

(Soa a campainha.)

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Em relação a pesquisas clínicas, que tanto o Senador Eduardo Amorim, a Senadora Ana Amélia, o Senador Humberto Costa e o Senador Waldemir Moka, bem como o colega Fernando Mendes já falou do esforço que a Anvisa fez nesse novo regramento, digamos assim, que dá a primeira previsibilidade, como ele falou, e se a Anvisa não responde em 90 dias, o estudo começa. Estudos que têm mais risco, esses vão exigir 180 dias.

Por exemplo, estudos que começam aqui em nosso País e não têm nenhuma aprovação ainda em nenhuma outra agência... E aí já aproveito para responder um pouco a uma das primeiras perguntas do Senador Humberto Costa sobre essa possibilidade de se utilizar determinados procedimentos feitos em outras agências de maneira a dar mais celeridade em processos. Esse já é um exemplo concreto. Então, se é um estudo clínico que entra no Brasil e que já foi aprovado na Europa, Canadá, Estados Unidos, Japão, etc., ele entra já no prazo em 90 dias. E se ele não tem nenhuma aprovação é que ele vai entrar nesse prazo maior. E eu acredito que, mantida, obviamente, a necessidade de reciprocidade, é importante que a gente utilize esse tipo de expediente.

Agora, a pesquisa clínica, como foi lembrado pelo Senador Humberto Costa, além da análise da Anvisa, a anuência que a Anvisa dá para as fases, ela passa também pela aprovação nos Comitês de Ética, e aí tem todo um debate que está sendo feito hoje dentro do sistema CEP/Conep. Nós, no Ministério da Saúde, vamos apresentar, quando isso for debatido no Conselho Nacional de Saúde, a sugestão de acelerar a acreditação de CEPs, porque eu, pessoalmente, e ninguém no Ministério acredita que nós não tenhamos uma universidade no Brasil como a USP, a UFMG, a URGs, a UFF, ou seja, as universidades em nosso País que não poderiam, desde que acreditadas e trabalhando com normas similares, seja necessária uma segunda avaliação que, muitas vezes, leva muito tempo.

A fila, digamos assim, que nós temos hoje na Anvisa de pesquisa clínica é relativamente pequena: 20 processos em média e todos têm um prazo de avaliação similar ao de outras agências no exterior que são consideradas de qualidade. Aproveito, só para complementar: no tema da pesquisa clínica, o esclarecimento, eu acho que é a preocupação da Senadora Marta Suplicy, que todos nós compartilhamos, de avaliar bem para que os prazos sejam céleres.

No caso da vacina de dengue, Senadora, eu acredito que nós não podemos culpabilizar o Instituto Butantan; vacina de dengue é uma vacina particularmente difícil, porque ela tem que ser quase quatro vacinas em uma só. E daí vem uma dificuldade... Tanto que nós não temos até hoje no mundo uma vacina registrada para utilizar com a dengue. O Instituto Butantan se encontra agora terminando o estudo de fase 2, ele vai começar o estudo de fase 3, apresentou o projeto, nós tivemos agora, dia 11 ou 12, uma reunião na Anvisa com o Instituto Butantan, quando foram apresentadas exigências para o começo da fase três. O principal problema é terminar a fase 2, porque o Butantan, nessa reunião, informou que terminaria pelo final da primeira quinzena de julho.

Então, há algumas exigências que têm que ser feitas para que isso aconteça. Poderíamos utilizar sem registro? Essa é uma pergunta chave. Eu tive a honra de ser convidado pela OMS para fazer parte de um painel de especialistas que recomendou o uso de drogas experimentais e vacinas experimentais no caso do ebola. Mas aí nós estamos falando de uma doença cuja letalidade varia de 30% até 90% em países que têm serviços de saúde frágeis, ou seja, em cada cem que adoecem noventa morrem.

Na dengue, temos uma situação diferente. Esse foi o único caso que eu conheço em que a recomendação que sugerimos e que a ANS adotou foi que, com o consentimento do paciente, quando ele está consciente, ou da família, quando ele está inconsciente, o médico poderia decidir usar como medidas - que nós chamamos, na medicina, uma medida heroica - uma vacina ou um remédio que nós não sabemos nem se faz bem nem se não faz mal, porque as fases da pesquisa clínica visam exatamente a estabelecer essas barreiras. Primeiro, ela tem que provar que não faz mal, no estudo de fase 1. Depois, ela tem de provar que não faz mal e que produz alguma imunogenicidade. Mas não temos segurança se o anticorpo que está sendo produzido vai efetivamente produzir. E aí, na fase 3, que geralmente é maior, tanto em tempo de duração como em número de participantes, ela prova que é capaz de proteger efetivamente contra a doença.

Qual é o risco na dengue? Se ela não proteger para os quatro, ela pode diminuir os casos de dengue onde ela proteger para os sorotipos que estiverem circulando. Por exemplo, se ela proteger contra o tipo 3, onde existir o tipo 3, ela pode reduzir os casos, mas, onde existirem os outros, ela pode é aumentar os casos graves e óbitos, porque o paciente que tiver a dengue 1, 2 ou 4, pela primeira vez, ela já vai ter a memória, produzida pela vacina, como se tivesse tido a infecção anterior. Em dengue, cada vez que ele tem uma nova dengue por outro sorotipo, vai aumentando exponencialmente a chance de ele fazer um caso grave.

Então, eu compartilho inteiramente isso. A Anvisa tem dado prioridade para a análise, em cumprir o prazo de 45 dias, e está trabalhando cooperativamente. Eu acho que isso também é importante reconhecer na Anvisa. Tanto que com o Butantan, como com outros produtores, trabalharam não no sentido de dizer: "Falta isso ou aquilo", e devolver; mas de dialogar para que o processo possa ser acelerado. Eu acho essa preocupação da senhora extremamente importante.

Eu queria falar também sobre a questão da fila. Só complementando, acho que o nosso colega Fernando Mendes falou dessa revisão que está sendo feita da RDC 48, que é extremamente importante, da fila de medicamentos.

O SR. WALDEMIR MOKA (Bloco Maioria/PMDB - MS) - Dr. Jarbas.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Pois não, Senador.

O SR. WALDEMIR MOKA (Bloco Maioria/PMDB - MS) - A fila de pesquisa, V. S^a disse que ela é de 20. Quer dizer, eu acho muito pouco. Não é a questão de que as indústrias estão desistindo do nosso País? É um número muito pequeno, se comparado com os outros países. Sei de casos de mais de cem, de 150 pedidos. E nós estamos em 20. Eu não sei se isso tem a ver com essa burocracia e com esse tempo que nós estamos demorando para autorizar o início da pesquisa.

Se V. S^a se sentir à vontade para comentar o assunto, eu gostaria de ouvi-lo.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Eu concordo inteiramente com o senhor, Senador Moka. Eu acredito que o Brasil, pelo nível de desenvolvimento tecnológico que tem, inclusive pelas empresas aqui instaladas, que hoje já investem em inovação, o número de pesquisa que nós temos no Brasil é reduzido.

Por isso que o debate que está sendo feito no Conselho Nacional de Saúde é extremamente importante. E nós vamos apresentar emendas, como membros do conselho. Mas o conselho não é vinculado ao Ministério. O conselho é um órgão de controle social. Porque nós achamos que, da maneira como é feito hoje, o chamado duplo processo de aprovação de pesquisa clínica é uma barreira muito mais demorada do que é feito na Anvisa.

A Anvisa consegue cumprir o prazo. Muitas vezes, as pessoas pensam que é a Anvisa. Mas é que o processo passa pelo CEP; depois, vem para a Conep. E isso, às vezes, leva treze, quatorze, quinze meses de análise. Então, o conselho tem se debruçado sobre isso e esperamos que tenhamos, ainda este ano, uma mudança importante nessa regulamentação para que o Brasil possa ter pesquisa clínica. Ter pesquisa clínica aqui significa estimular a inovação nas indústrias que estão aqui instaladas também. Por isso, é tão estratégico.

O Senador Humberto Costa levantou um ponto importante. Nós já temos agora essa legislação nova, que foi aprovada, e é deste ano. Então, existe um trabalho tremendo de implementação dessa legislação. E a Anvisa tem buscado liderar junto, inclusive, à Organização Mundial de Saúde e à Organização Pan-Americana de Saúde - na nossa Lei é a de nº 13.097 - para que nós possamos, com critério de preservada a nossa soberania nacional, preservado o critério de aceitabilidade mútua, ter padrões que pudessem ser compartilhados entre as agências reguladoras, porque realmente tanto para nós como para eles há uma dificuldade muito grande. Mas, unilateralmente, nós podemos dar uma desvantagem competitiva para o produtor nacional.

Por isso que é importante, primeiro, que a gente estabeleça esses acordos, segundo, que os nossos produtores, tanto públicos, como privados, e, aí, essa observação do Senador Otto Alencar sobre próteses... Nós não podemos ter duas exigências. A exigência para o produto, seja órtese, prótese, medicamento ou vacina, tem que ser a mesma, como já é hoje, se é fabricado aqui, se é fabricado no exterior.

(Soa a campanha.)

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Com esse aperfeiçoamento, a gente tem certeza de que garante, também, para os nossos produtores nacionais o desenvolvimento.

A indústria nacional sabe que país que não tem uma agência regulatória forte e tecnicamente qualificada não tem condições, atualmente, de participar do mercado global. Então, é interesse do setor regulado brasileiro, em todo diálogo que a gente tem, isso estar presente, que a gente tenha padrões que possam significar esse avanço.

Concluindo, só fazer uma... A órtese e prótese eu acho que, tanto o Fernando, como a Karla, nós temos duas CPIs andando, uma, aqui, no Senado, uma, na Câmara. O Governo tem um grupo interministerial, em que está a Casa Civil, Justiça, Saúde, em que nós estamos finalizando o relatório que vai ser trazido aos Parlamentares como uma contribuição e, efetivamente, órteses, próteses ou dispositivos médicos implantáveis, como se chama também, eu acho que são um bom exemplo de como a falta de regulamentação de uma coisa importante possibilitou tantas distorções.

Quando a gente ouve os relatos, são relatos assustadores de, até, corrupção da pessoa que esteriliza, na sala de cirurgia, para oferecer uma prótese no lugar da outra. É como a Senadora Ana Amélia falou, uma prótese que é fabricada por R \$2,5 mil, mas custa R\$25 mil.

Então, eu acho que esse trabalho conjunto da ANS, Anvisa, outros órgãos do Ministério da Saúde vai produzir uma regulamentação fundamental para o nosso País. Temos que aprender com as boas e as más experiências da regulação de preços de medicamentos, porque nós temos, na AC MED, temos uma avaliação crítica do que teve de positivo e do que teve de negativo, para a gente, agora, incorporar num processo de precificação de órteses e próteses.

Temos que trabalhar numa nomenclatura, porque órteses e próteses é bem mais complexo que medicamento, porque medicamento a gente tem dipirona, é dipirona. Órtese e prótese é quase como, comparam com um telefone celular: a cada, praticamente, um ano, dois anos, tem uma nova geração, às vezes, têm mudanças pequenas.

Então, a Anvisa está fazendo um trabalho junto com a ANS e outros órgãos, que eu creio que vai ser extremamente importante, de padronizar a nomenclatura, verificar a questão do registro e da precificação. Aí, a gente vai ter, eu creio, os elementos para que isso possa ser acompanhado efetivamente.

E, por último, inibidores de apetite e a política de medicamentos, que foi a pergunta das Senadoras Vanessa Grazziotin e Lídice da Mata. Eu tenho a impressão de que inibidores de apetite, a gente tem que aprender com esse processo. Eu tenho a impressão, disse isso, de que a sociedade coloca nas nossas mãos um poder importante, quer dizer, o poder de dizer, regular um setor, dizer o que pode e o que não pode, o que deve e o que não deve em termos de padrões de fabricação de qualidade etc., e ele tem que ser exercido com extrema cautela, e a cautela, nesse caso, significa ouvir amplamente todas as pessoas que a gente tem que ouvir.

Eu acho que isso também é parte da transparência. Senadora Marta, eu andei estudando, desde que fui indicado, as várias agências internacionais e creio que, com os meus colegas diretores da Anvisa, temos que trabalhar para que todas as áreas da Anvisa tenham, no portal da Anvisa, prazos, fila, metas, que possam ser acompanhadas pela sociedade civil, pela associação de consumidores, pelo setor regulado, pelos Parlamentares, porque esse poder que nos é dado tem que ser, de maneira transparente, demonstrado à sociedade como ele está sendo utilizado.

E, toda vez que eu acho que a gente faz esse processo, com base nas melhores evidências científicas, com base nas melhores experiências internacionais e ouvindo todos os atores que têm que ser ouvidos, especialistas, pacientes, cientistas, eu creio que a gente constrói normas de maneira mais consistente, que não passem por processo de questionamento posterior, porque eu creio que é muito ruim para o nosso País ter uma agência em que a própria autoridade dela para regular possa ser questionada dentro do País. Eu acho que isso nós temos que evitar e ter esse compromisso conjunto.

A política de medicamentos que a Senadora Vanessa Grazziotin citou, nós temos hoje, no Brasil, eu acho que um esforço grande, tanto o setor privado, o setor público, nós temos uma indústria farmacêutica instalada em nosso país que é extremamente importante em termos de produção, em termos econômicos, e isso que a Senadora Vanessa falou é extremamente relevante.

Nós não podemos perder a corrida, agora, dos medicamentos biotecnológicos, como perdemos, de alguma maneira, com a farmacológica. Por conta disso, o Ministério da Saúde tem trabalhado, temos hoje quatro grupos privados, grupos ou empresas privadas que têm feito investimentos importantes e têm captado recursos importantes de Finep, BNDES, em parceria com produtores públicos, de maneira que possamos ter em nosso País esta nova geração de medicamentos extremamente promissores para doenças autoimunes, câncer. Vários deles vão começar estudos clínicos, porque, como não há genéricos, eles têm demonstrar com estudo clínico. Aí entra a cadeia da pesquisa clínica não ter tanta barreira, para que não percamos esta nova avenida de produção, estarmos bem posicionados nesse sentido.

Há várias outras questões, mas, como eu disse, algumas delas serão merecedoras da aprovação dos senhores. Eu e o Fernando, no caso da Anvisa, estamos abertos a vir aqui fazer este debate, porque, sem dúvida nenhuma, é um tema da maior relevância para o País, para a saúde dos brasileiros, para o desenvolvimento de uma indústria nacional forte, qualificada, em condições de competir com qualquer outra indústria de produtos do mundo.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - Srs. Senadores, o Senador Elmano Férrer, um dos relatores, já havia apresentado antes, assim como os demais, o seu relatório, que hoje foi votado. S. Ex^a não pode estar aqui no começo, mas se encontra agora, estou registrando a presença do Senador Elmano Férrer, que cioso da sua responsabilidade, a despeito de ter sido retido em outras comissões para cumprir dever semelhante, veio agora para demonstrar o seu interesse pela realização desta sabatina.

Já realizamos a apuração.

Agradeço ao Senador Humberto Costa e à Senadora Ana Amélia, que foram os escrutinadores.

O resultado foi muito bom para os sabatinados. Em 20 votos, ambos obtiveram 19, apenas um voto contrário para cada um dos candidatos. *(Palmas.)*

A Comissão de Assuntos Sociais, portanto, aprova pareceres favoráveis das indicações dos nomes da Sr^a Karla Santa Cruz Coelho, para exercer o cargo de Diretora da Agência Nacional de Saúde Suplementar e dos Srs. Fernando Mendes Garcia Neto e Jarbas Barbosa da Silva Júnior, para exercerem o cargo de Diretores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

As matérias vão à Secretaria da Mesa, para prosseguimento da tramitação.

Agradeço a presença ao ex-Ministro da Saúde Agenor Álvares, como também ao Senador Humberto Costa, que foi Ministro da Saúde, a quem, pela ordem, concedo a palavra.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Apoio Governo/PT - PE) - Apenas para pedir a V. Ex^a que vote aqui entre nós todos um pedido que faço agora de urgência, para que vá o mais rapidamente possível ao plenário.

Agradeço.

O SR. PRESIDENTE (Edison Lobão. Bloco Maioria/PMDB - MA) - A proposta do Senador Humberto Costa está em votação, solicitação de urgência.

Os Srs. Senadores que a aprovam queiram permanecer como se encontram. *(Pausa.)*

Aprovada a urgência para os três casos.

Nada mais havendo a tratar, encerro a presente reunião.

(Iniciada às 9 horas e 16 minutos, a reunião é encerrada às 11 horas e 35 minutos.)