



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA
SECRETARIA DE REGISTRO E REDAÇÃO PARLAMENTAR
REUNIÃO
09/03/2016 - 6ª - Comissão de Assuntos Sociais

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS. *Fazendo soar a campainha.*) - Declaro aberta a 6ª Reunião, Extraordinária, da Comissão de Assuntos Sociais da 2ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura do Senado Federal.

Antes de iniciar 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.

A presente reunião destina-se à realização de audiência pública, em atendimento aos Requerimentos nºs 1 e 2, de 2016, de iniciativa dos Senadores Humberto Costa, Waldemir Moka, Dalírio Beber e das Senadoras Ana Amélia e Marta Suplicy, com o objetivo de instruir o PLS nº 727, de 2015, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências; e o nº 9.782, de 23 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação do registro de medicamentos e de alterações pós-registro.

Convido para compor a Mesa os ilustres oradores Dr. Jarbas Barbosa da Silva Junior, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Seja bem-vindo, Dr. Jarbas. Obrigado pela presença.

Drª Clarice Petramale, Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde. Seja bem-vinda, Drª Clarice.

Dr. Antônio Britto, Presidente-Executivo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa.

Justifica a ausência Jézer de Oliveira, Professor de Economia da Fundação Getúlio Vargas e sócio da AGO Associados.

Eu quero, inicialmente, dizer que há uma prática desta Comissão de algumas audiências públicas servirem exatamente para instruir os projetos.

O nosso Presidente, Senador Edison Lobão, pediu-me... Eu sou o Relator da matéria, então não há prejuízo, porque a minha função é mais ouvi-los, mesmo. Eu já fiz contato, aguardo o quarto orador, que é o autor do projeto, o ilustre Senador José Serra, de São Paulo, que falou comigo ao telefone e me disse que já está a caminho do Senado.

Então, para efeito de economia, eu quero explicar isto. Falam todos os oradores, inicialmente. Eu vou determinar um tempo de dez minutos. No nono minuto, não sou eu quem vai tocar, é algo programado, vai soar uma campainha dizendo que os senhores têm um minuto para concluir a fala. Então, no nono minuto, quando tocar... É que as pessoas ficam olhando para mim e dá a impressão de que eu que estou tocando a campainha aqui. Então é assim a programação: falam os oradores, eu concedo a palavra, inicialmente, aos oradores proponentes da audiência pública, que farão questionamentos aos oradores; depois, eu faço uma segunda rodada. Nesta segunda rodada, eu inverte a ordem em que os senhores falam nesta primeira rodada.

Propositadamente, eu vou deixar o Senador José Serra por último, até porque os questionamentos virão muito em função do autor do projeto, e eu fiz um relatório com base no projeto do autor. Mas é claro que eu estarei aqui também e farei uso da palavra. Talvez eu faça também alguns questionamentos que eu julgar necessários. Mas é assim que funciona.

Eu espero que todos estejam esclarecidos. Se vocês concordarem, eu passo a palavra inicialmente ao Dr. Jarbas, como Presidente da Anvisa; logo em seguida, à Dr^a Clarice, ao Dr. Antônio Britto e, finalmente, ao Senador José Serra.

Eu consulto a Senadora Ana Amélia, uma das autoras do requerimento, se ela, como autora proponente, deseja fazer alguma colocação inicial, porque é o seu direito.

A SR^a ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Obrigada, Presidente, mas eu prefiro ouvir as exposições, porque tenho questionamentos a respeito dessa matéria que serão feitos posteriormente à exposição dos nossos convidados, aos quais eu agradeço antecipadamente pela prestigiosa presença nesta Comissão. Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Conforme já estabelecido, o tempo é de dez minutos.

Eu concedo a palavra então ao Dr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior, que é o Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Bom dia. Em primeiro lugar, eu gostaria de agradecer a todos o convite nas pessoas do Senador Waldemir Moka e da Senadora Ana Amélia.

Eu gostaria de parabenizar o Senador José Serra. Eu acredito que é um papel nobre do nosso Legislativo exatamente este, de buscar aprimorar o ambiente legal onde ocorrem as atividades regulatórias. Eu não poderia deixar de fazer uma menção e dizer que eu creio que este é o grande papel.

Eu acredito que, ao contrário, quando o Legislativo trata de casos muito específicos e, na verdade, descumpre o próprio ambiente regulatório, aí, sim, vamos criando um ambiente de incerteza no País, que não é desejado. Mas esta é, sem dúvida alguma, uma contribuição importante, uma reflexão que o Senado faz com um projeto de lei, para aperfeiçoar o ambiente regulatório.

Eu vou fazer uma apresentação muito curta, até para termos tempo de debate, sobre algumas ações da Anvisa em relação a este tema.

Nós temos uma lei que é de 1976, já com um prazo máximo de 90 dias. É uma lei datada... Na verdade, nos anos 70, a complexidade tecnológica era completamente diferente de hoje. Eu diria que hoje 90 dias é um prazo excessivo para alguns processos e é um prazo absolutamente inexequível para outros processos. Por exemplo, não há lugar do mundo em que um medicamento novo, uma molécula absolutamente inovadora seja registrada antes de 90 dias. Por outro lado, há procedimentos, alterações pequenas, de baixo risco, que podem, sim, ser implementadas até num período de tempo pequeno. Então, essa lei efetivamente caducou, era de outra época.

Nós temos uma resolução de pós-registro que foi de 2009 e que dava implementação imediata para determinadas ações para registro. O pós-registro, sinteticamente, são todas aquelas alterações que um produto sofre depois que já está registrado. Podem ser desde pequenas alterações, vamos dizer assim, de formulação diferente, de embalagem diferente, até grandes alterações, como a alteração do produtor do insumo básico, por exemplo, ou do local de fabrico, etc.

Nós temos a Instrução Normativa nº 11, de 2009, que colocou já uma medida, vamos dizer assim, de agilizar processos, de alteração de local de fabrico. Se a Anvisa não o reprova em 60 dias, ele é de implementação imediata. E temos uma RDC (Resolução de Diretoria Colegiada) de 2014 que dá os critérios de priorização. Essa resolução foi muito importante e foi utilizada para todos os processos da Anvisa. E ela estabelece que critérios devem ser utilizados para uma solicitação de um protocolo de ensaio clínico até um pedido de registro ter a análise prioritária.

Esta resolução dá o prazo de manifestação de 75 dias quando se trata de registro e de 90 dias quando se trata de pós-registro, a contar do processo de priorização. Ou seja, seguindo uma tendência regulatória mundial, de agências regulatórias do Canadá, dos Estados Unidos, do Japão, da Europa, fixa um prazo para que a Agência dê a primeira manifestação, nestes casos prioritários: se é o primeiro genérico; se é um produto a ser usado no Programa Nacional de Imunização; se é uma doença rara, negligenciada ou emergente; se é um processo para o desenvolvimento produtivo; se é uma situação de desabastecimento ou se é uma inovação radical fabricada no País. Uma droga desenvolvida em nosso País automaticamente entra nesse caso.

Só para dar um exemplo recente, se a fosfoetanolamina tivesse feito todos os testes de estabilidade, segurança, eficácia, ao pedir o registro, por esse critério, ela passaria automaticamente a ter da Anvisa a manifestação já nos primeiros 75 dias. Então, não precisaria nenhuma coisa especial, porque esse arcabouço já está previsto. Isso tem funcionado. Está aqui, ao lado, a Clarice Petramale, da Conitec.

Por exemplo, as novas drogas para hepatite C foram aprovadas na Anvisa em um período um pouco inferior a quatro meses, de todo o processo. Esse tempo foi similar ou inferior ao que levou tanto nos Estados Unidos como na Europa. Mas temos problemas.

Essas são algumas das ações que vêm sendo efetivadas. Mas efetivamente há, ainda, muito a ser feito, e todas as áreas técnicas da Anvisa têm trabalhado constantemente para aperfeiçoarmos os processos.

Eu aqui trago um ano a ano, desde 2010. Na coluna azul, o número de registros protocolados naquele ano; em vermelho, o número de registros publicados. Isso é para registro, ou seja, novos produtos que estão sendo registrados.

Percebemos que temos feito um esforço grande. Em 2015, por exemplo, nós conseguimos, com esse esforço, publicar um pouco mais do que recebemos, inclusive não deixando uma fila significativa para o próximo ano.

No pós-registro, esse quadro ainda não é o ideal. Nós estamos - eu vou falar um pouquinho depois - nas vésperas de uma aprovação de uma nova resolução de diretoria colegiada que vai dar uma velocidade muito maior para esse problema do pós-registro, que é uma das grandes filas que ainda temos na Anvisa, com mais de 3.600 pedidos esperando. Sem dúvida, sempre que há uma fila de grandes proporções, nós temos que, obrigatoriamente, rever o processo. Isso está sendo feito. A Anvisa está fazendo um processo, a nossa Diretoria de Registro...

Vou fazer uma pausa para receber o Senador José Serra, autor do projeto. *(Pausa.)*

A nossa Diretoria de Registro - inclusive o nosso Diretor está aqui presente - tem feito um esforço constante, que reflete essas melhorias recentes, de reavaliar os processos, exatamente para que possamos ter mais agilidade, garantindo a segurança e a eficácia. A Anvisa, assim como qualquer agência regulatória do mundo, tem que buscar esse equilíbrio entre processos os mais eficazes possíveis no sentido da velocidade, mas que, ao mesmo tempo, não deixem dúvida de que o que está sendo concedido para a utilização tem efetivamente a sua segurança e a sua eficácia estabelecidas.

Nós tivemos, em 2013, esse edital de publicação, que fez com que alguns dos gráficos que vou mostrar à frente tivessem alterada a sua ordem, porque, num acordo, atendendo a uma solicitação do setor produtivo, essa notificação feita em 2013 possibilitou que as empresas priorizassem, elas mesmas, na fila, os produtos que gostariam de mover para uma posição adiante. Isso fez com que alguns produtos de entrada mais recente desconsiderados por aquela empresa passassem para uma posição anterior na fila.

A partir desse edital, alguns dos gráficos que nós vamos ver adiante sofrem com esse mecanismo, porque, nessa priorização, muitas vezes coisas mais novas foram priorizadas e coisas antigas foram colocadas atrás. Então, processos antigos com indicativo de menor prioridade impactam nesse prazo.

Ali abaixo, no gráfico, vemos qual é o percentual de processos que permanecem na fila. É o caso de medicamentos genéricos e similares no final de 2015. No final de 2015, nós tínhamos pouco mais de 15% dos pedidos de registro que entraram para medicamentos genéricos e similares que permaneciam na fila.

Aqui está a série histórica do prazo para a conclusão de análise. Ali estão petições de registro para biológicos, genéricos, novos e similares, que são tratados pelo projeto de lei.

Houve uma tendência de crescimento em 2014, produzida por aquele efeito de que falei anteriormente: as empresas, ao fazerem a sua priorização, podem ter escolhido produtos com mais interesse comercial. Com isso, processos que já estavam na fila para serem avaliados foram para uma posição anterior. Mas há uma tendência, em 2015, de retomada dessa tendência decrescente em relação à série histórica do prazo.

Ali é pós-registro. Nós temos também uma situação semelhante. Em pós-registro, como eu disse, nós estamos à véspera de uma alteração importante das regras para que tenhamos uma maior velocidade na análise.

Chamo a atenção para a última linha, em que nós temos procedimentos simplificados no prazo de análise para genéricos e similares. Como nós temos conseguido cumprir, o gráfico está sendo cortado no seu final, mas eu tenho um dado aqui. Por exemplo: em 2015, nós usamos somente 39 dias para fazer análise de genéricos, novos e similares que se incluíam nessa Instrução Normativa nº 11, de 2009, a que eu fiz referência no início, que prevê determinados processos simplificados.

Eu chamo a atenção para esse procedimento, exatamente reforçando a ideia de que, com base numa avaliação de risco, é possível e necessário estabelecer prazos diferentes. Processos que não têm risco relevante podem e devem ser tratados com uma velocidade maior do que processos que tenham maior risco e que por isso exigem uma análise mais complexa.

Aqui a gente tem uma comparação que é feita por um instituto internacional que trabalha com a atividade regulatória. Eu chamo a atenção dos senhores. Não sei se todos conseguem ver, mas é a média dos dias que uma agência leva para registrar um novo produto. Esse não é um trabalho extensivo. Eles fazem essa pesquisa com um quantitativo de empresas de vários países. Os países que têm uma média menor, no canto esquerdo, não fazem processo e avaliação de registro. Ali

está a Argentina, por exemplo, com 200 dias de média para a análise. Mas o que a Argentina faz é validar um registro que foi feito por outra agência. Eles não têm ainda uma Anvisa ou um FDA na Argentina. Depois vêm os países que fazem...

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Nem têm genéricos. A Argentina não tem genéricos. Então o fluxo de medicamentos para validar é muito pequeno.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR - No segundo bloco estão os países que fazem uma avaliação simplificada. No terceiro e no quarto blocos estão aqueles países que têm agência regulatória e fazem essa análise. O Brasil está ali, é o primeiro daquela coluna amarela, com prazo em torno de 400 dias. A China vem depois, com mais de 500 dias, e assim por diante. Na última coluna estão os que fazem uma avaliação, digamos assim, ainda mais complexa, porque são os que primeiro recebem aquele pedido de registro. Mesmo ali, quando se observa Canadá, Estados Unidos e Europa, eles demoram algo em torno de 300 dias.

Por isso eu digo que é preciso separar dentre os processos, como a Anvisa tem feito, os processos de baixo risco, que têm, vamos dizer assim, um potencial muito menor de criar problemas para a saúde pública, de processos mais complexos, que necessariamente vão exigir uma análise mais detalhada.

Algumas medidas de transparência são outra preocupação importante do projeto de lei.

Eu já o parabeneizei na sua ausência, Senador, e eu o parabeneizo agora, na sua presença, pela iniciativa.

A Anvisa tem tomado medidas nesse sentido. É fundamental que o setor regulado, o cidadão e as universidades saibam o que acontece na Agência.

Atualmente, todas as filas de análise da Anvisa estão disponíveis num sítio eletrônico. Então ninguém pode mexer na fila, como um diretor dizer: "Eu quero que esse produto saia da posição 100 para a posição 2." Essa fila segue rigorosamente o critério de ordem de chegada e só é alterada por aqueles critérios de prioridade, ou seja, a análise do protocolo da vacina de dengue, do protocolo clínico da vacina de dengue do Butantan. Como é um produto para se usar no PNI, ele foi automaticamente alçado à primeira posição da fila para ser analisado.

Segundo, todas as cartas de aprovação e reprovação, desde julho de 2015, também estão disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa, assim como há a divulgação de um relatório trimestral. É a nossa gerência de medicamentos quem faz todo esse procedimento, de forma que o setor regulado pode acompanhar a cada trimestre os trabalhos que estão sendo realizados.

Aí está o nosso sítio eletrônico. Ficam ali os *links* dessas medidas de que falei, de transparência. O setor interessado, o setor regulado, a pessoa pode verificar imediatamente.

Aqui estão as medidas adotadas para a redução do tempo de análise. Há várias ações de redução do número de solicitações de esclarecimento técnico. São as exigências.

O tempo de fila. Isso é importante para o conhecimento dos Senadores. O relógio não para em momento algum. Se o pedido de registro está tecnicamente, completamente acertado, cumpridos todos os requisitos e com todas as informações necessárias, ele entra e sai da Anvisa com o resultado final. Quando ele não tem todas as informações, a Anvisa precisa fazer exigências e solicitar que a empresa informe, corrija ou complemente informações que estão dentro do processo. É como chamamos no nosso jargão de exigências feitas pela Anvisa. Como o relógio não para, quando analisamos os gráficos... Depois que o processo começa a ser analisado, o tempo é praticamente dividido meio a meio entre a análise na Anvisa e no laboratório produtor que pediu o registro.

Um dos esforços que a Anvisa tem feito, almejando a exigência zero, é instruir os produtores, principalmente os produtores nacionais, os médios e pequenos produtores, para que os pedidos, quando chegarem à Anvisa, sejam tecnicamente consistentes, de maneira que não seja necessária a solicitação das exigências. Isso encurtará muito o tempo.

Tivemos um *workshop* em junho, com todo o setor produtivo, para explicar o registro. A Anvisa tem publicado regularmente guias técnicos para orientar os produtores sobre esses procedimentos. Temos, no sítio da Anvisa, também as perguntas e respostas frequentes e atendimentos a empresas no parlatório. Temos feito cerca de 100 reuniões por mês, num clima de transparência, dentro do parlatório, para tirar dúvidas.

A Anvisa tem consciência de que o seu papel não é receber o processo e dizer que ele está inadequado. A Anvisa também ganha tempo se orientar anteriormente a empresa para receber o processo cuja avaliação será feita de maneira acelerada.

Temos a priorização de que já falei, feita pela RDC nº 37, com critérios claros sobre priorização. E houve uma medida em 2014 para a simplificação de petições clones. Esse é um bom exemplo de que tratar diferentemente procedimentos de riscos diferentes consegue dar velocidade.

Nós temos ali, em vermelho, a análise completa, que era feita para genéricos e similares clones. A mesma empresa... E hoje em dia não é incomum ter empresas com duas, três, quatro companhias produtoras, digamos assim, que pedem registro ao mesmo tempo de um genérico e de dois similares daquele mesmo ou de um genérico ou dois genéricos de um

mesmo medicamento. Nos casos em que isso entra como medicamento clone, hoje em dia nós fazemos uma avaliação simplificada. Em 2015, praticamente 80% desses pedidos foram tratados de forma simplificada, porque o risco é baixo e permite uma análise simplificada, que é muito mais rápida do que a análise completa.

Outras medidas.

A norma de pós-registro está em fase final. Ela está na agenda da nossa diretoria colegiada para o dia 22 de março. Portanto, daqui a poucos dias nós aprovaremos essa resolução que possibilita a implementação imediata de alterações pós-registro de menor complexidade. Trabalhando com a ideia de que procedimentos de baixo risco não necessitam de análise mais complexa, essas alterações pós-registro serão tratadas com implementação imediata.

Em segundo lugar, ela consolida um conceito importante, que é o conceito da corresponsabilidade. O fabricante tem interesse de produzir mais, de dinamizar o seu mercado, mas tem interesse fundamental também de garantir a qualidade do seu produto. Então, quando o fabricante entra com um pedido de pós-registro, ele dá várias informações técnicas à Anvisa que possibilitam essa análise. Se não há risco, esse produto passa a ser implementado de maneira imediata.

A Anvisa, é claro, tem que monitorar o mercado, a avaliação pós-registro, realizar a farmacovigilância para identificar possíveis problemas e alterações. A nossa expectativa, para os senhores Senadores terem uma ideia, é de que hoje nós temos 3.636 petições de pós-registro aguardando na fila da Anvisa. Dessas, 2.996 passariam a ser de implementação imediata, ou seja, o fabricante, com a informação prestada à Anvisa, já implementa aquela modificação, restando à Anvisa apenas cerca de 700 análises em que há alterações de grande monta, alterações que exigem efetivamente que nós tenhamos segurança de que um novo produto ou o produto modificado é exatamente igual, em termos de segurança e de eficácia, ao produto original.

São esses dados que eu queria trazer.

Eu disse, quando o Senador não estava presente, que é importante esse projeto de lei. Sei que na CAS, com a Senadora Ana Amélia, a Senadora Marta Suplicy, o Senador Moka e vários outros Senadores que têm um interesse especial pelo sistema de saúde, sem dúvida poderá ser debatido, aperfeiçoado, mas eu creio que traz para a lei não um caso específico. De novo eu digo: eu creio que é um tratamento inadequado, mas traz as regras gerais. E dentro das regras gerais, sim, eu creio que se dá segurança jurídica. Várias ações que a própria Anvisa tem desenvolvido nos últimos tempos terão, com essas modificações no projeto de lei, a possibilidade de aperfeiçoamento.

É claro que estamos à disposição para mandar sugestões, como fazemos sempre que há um projeto de lei que interessa, de aperfeiçoamento que consideramos que podem ser realizados.

Muito obrigado.

Estou à disposição para responder a questionamentos e perguntas depois.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Agradecendo ao Dr. Jarbas Barbosa da Silva Junior, que é o Presidente da Anvisa, eu passo a palavra de imediato à Dr^a Clarice Petramale, Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde.

A SR^a CLARICE PETRAMALE - Olá, bom dia.

É muito interessante para nós participar desse projeto que é de interesse para a saúde pública.

Eu vou falar só do ponto de vista da saúde pública.

O Jarbas já colocou bem a situação da Anvisa e como eles fazem o gerenciamento desse enorme trabalho de receber registros, alterações e tudo o mais.

Do ponto de vista da saúde pública, o Ministério da Saúde está preocupado com que haja garantia da qualidade dessas análises da Anvisa. Então nós temos que ter segurança de que os genéricos realmente foram testados, de que os similares importantes foram testados e têm qualidade, eficácia e segurança, para ficarmos tranquilos no nosso papel ao produzir os programas de saúde e implementar as medidas e políticas. E podemos ficar tranquilos porque essas análises foram feitas previamente à entrada do produto no mercado.

Do ponto de vista também da saúde pública, nos interessam alguns grupos de medicamentos e não nos interessam outros. Então, quanto aos grupos que nos interessam, como o Jarbas mencionou, a RDC nº 37, de 2014, já traz os grupos de prioridades para a saúde pública.

Então o registro de novos produtos para doenças raras é prioridade para nós, assim como registros relacionados a medicamentos que estão sendo desabastecidos do mercado. São grupos de medicamentos bem explícitos. E já vem acontecendo esse trabalho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa.

Também nos interessa que esses produtos estabelecidos voltem ao mercado. Então é importante um trabalho da Anvisa junto ao Ministério para fazer com que retornem ao mercado produtos como a Penicilina e alguns medicamentos oncológicos de primeira geração, os oncológicos sintéticos que saíram ou quase saíram do mercado. Isso é muito importante, principalmente para o tratamento de câncer de crianças. O câncer pediátrico ainda usa muito os medicamentos antigos. Então, para nós, isso é importante.

A transparência que o projeto propõe é fundamental para nós, pois usamos esses dados no Ministério o tempo todo. E nos interessa muito acompanhar o momento da análise, saber como está. Interessa muito saber se um produto está em exigência ou não, porque há muitas ações judiciais sobre isso. Muitas vezes temos que responder a um juiz por que um medicamento que diz a empresa que deu entrada na Anvisa ainda não saiu. E nós sabemos que existe esse período das exigências e que o número de exigências vai determinar, como disse o Jarbas, se o processo de registro vai correr liso ou se ele vai parar. Se ele for mal instruído na entrada, as chances de parar e não conseguir cumprir os prazos é muito grande. Então é muito interessante esse projeto para trabalhar previamente o que será exigido, todos os requisitos, para que ele entre de forma bastante correta, de modo a não parar nas instâncias.

Há algumas exigências que são impossíveis de se cumprir no curto espaço de tempo, porque falta fazer um estudo novo ou uma avaliação de empresa que não foi feita. Então são coisas que podem demorar muito e atrasar esse registro demais.

Portanto, ter transparência para saber quando ele entrou e em que hora a exigência passou, o prazo a correr para a empresa, isso é importante para que a imagem da Anvisa não seja poluída por essas perdas. O que se escuta falar é que a Anvisa não quer dar o registro. E isso muitas vezes não corresponde à verdade. Ou o processo parou por falta de algum insumo da própria empresa ou, às vezes, o pedido de preço não é feito e não se consegue comercializar o produto.

Esse período pós-registro de eficácia e segurança e a autorização do preço, esse conjunto de coisas é necessário que esteja completo para que o produto possa ser vendido, possa ser comprado, possa ser incluído no programa do Ministério da Saúde. Se a empresa pedir o registro de eficácia e segurança, mas não pedir o registro de preço, significa, na prática, que esse produto não pode ser comercializado no País, e nós temos um problema sério com ele. A empresa diz que ele está registrado, mas ele não é passível de ser comercializado e está sendo fortemente judicializado muitas vezes.

Então, eu acho que vale a pena nós pensarmos em formas de poder dar transparência a todos esses ciclos, para que todos, nesse conjunto, tenham responsabilidade no processo, tanto as agências reguladoras como o Ministério da Saúde e também os produtores de medicamentos.

Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Agradecendo à Dr^a Clarice Petramale, eu, de imediato, passo a palavra ao Dr. Antônio Britto, Presidente-Executivo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa.

O SR. ANTÔNIO BRITTO - Sr. Presidente, Sr. Senador José Serra, Sr^{as} Senadoras Marta Suplicy e Ana Amélia, agradeço, em nome da Interfarma, o convite, a oportunidade deste debate, que é extremamente fortalecido pela presença de figuras da seriedade e da honestidade intelectual do Dr. Jarbas e da Dr^a Clarice.

Os fatos de ontem à noite talvez pudessem indicar a desnecessidade deste debate, porque este é um debate sobre o funcionamento da Anvisa, e a Câmara dos Deputados, ontem à noite, aprovou um projeto que talvez torne desnecessário existir a Anvisa, já que ontem à noite foi aprovado que pode ser fornecida uma substância que não é medicamento. Portanto, não haverá mais pedido de registro, não haverá mais fila e não haverá mais a necessidade de a CAS discutir esse problema.

Eu tomo a liberdade de começar por aí, porque considero que o Senado da República terá a extraordinária tarefa de promover uma reflexão que, se de um lado precisa contemplar o caráter emotivo, e solidário, e fraterno, e humano - e quem fala já teve dois diagnósticos de câncer -, por outro lado, precisa considerar o rigor científico e ético, sem o qual tudo é medicamento ou nada é medicamento.

A SR^a MARTA SUPLICY (Bloco Maioria/PMDB - SP) - É para todos os medicamentos ou só para aquele do câncer?

O SR. ANTÔNIO BRITTO - Por enquanto, aquele.

Bem, passando então ao que era o assunto original, eu gostaria de registrar que a Interfarma tem 56 empresas associadas. Elas representam 52% do total do mercado farmacêutico, com presença nos diversos segmentos de produtos. Isso significa que temos presença e experiência nos diversos tipos - Dr. Aloísio, ajude-me - de produtos, o que nos permite fazer comentários não necessariamente acertados sobre as nossas experiências com a Anvisa nesses diversos tipos de produtos.

O que é que nós temos como balanço na questão dos prazos para registros? E aqui quero fazer uma preliminar: apesar do clima de Fla-Flu que se instalou no País, eu gostaria de perguntar se nós somos obrigados a absolver ou condenar aqui a

Anvisa, ou se se pode fazer um exame, preocupado em sugerir melhoras, que parta do pressuposto de que há coisas boas e coisas não boas. Presumo que seja a segunda alternativa. Sendo a segunda, há que se considerar, em primeiro lugar, uma comparação de 12 meses contra 12 meses, nos últimos 24: houve uma "despiora" no registro de biológicos novos. Eram 600 dias, passou a 444; eram 692 nos novos, passou a 466. Quanto aos similares, de 1.344, passou a 1.278; e os genéricos, de 1.033 aumentou mais 60, para 1.093. Então, ponto um: os prazos são insuportavelmente longos; ponto dois: eles "despioraram" nos últimos meses.

Quando se examina agora o mês de fevereiro - e esses dados são de ontem -, no mês de fevereiro, aí estão os registros concedidos. Nos últimos 12 meses, considerando fevereiro, o prazo de: biológicos, 444 dias; biológicos por uma via, 1.176 dias; PDP, 125; sintéticos novos, 466; similares, 1.278; e genéricos, 1.089, o que estabelece aí uma situação curiosa, porque os genéricos e os similares são os que demandam uma análise mais simplificada e que, em princípio, envolvem menos risco. Menos risco e mais simples, mais tempo. Os mais complexos - até porque são menos -, menos tempo. Como se diria na nossa terra, Senadora Ana Amélia, "algo aí". E isso cria alguns casos emblemáticos. Não há aceitação do produto, por razões de ordem ética, mas se a Comissão, de forma confidencial, desejar, eu os tenho disponíveis.

Um produto para doença rara aguarda sete meses até entrar em análise. Questão: a Anvisa considera os prazos do dia em que o processo chega ao técnico. Nós consideramos o prazo do dia em que o pedido - como em qualquer repartição pública - entra no protocolo. É assim no Judiciário, é assim no Executivo, é assim no Legislativo. Então, aguardou sete meses até entrar em análise e está há vinte meses em análise. Parênteses: parte da análise, sim, decorre da necessidade de exigência, mas não é justo jogar as exigências à integralidade do tempo de análise. Não seria honesto intelectualmente. Como também não é justo deixar de lembrar que os técnicos usam - não intencionalmente, talvez - uma tradição de fazer as exigências em prestação. Ele recebe o projeto, ele identifica falhas, mas ele não faz o pedido de todas as exigências no mesmo momento. Ele faz uma exigência, volta o projeto, ele faz outra... E essa outra não é necessariamente decorrente da primeira.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Por quê, Britto?

O SR. ANTÔNIO BRITTO - Porque se deu conta, depois, de que havia necessidade de uma segunda, e essa segunda para o relógio. E aí, quando vem a segunda, pode vir uma terceira. Não eximimos indústrias de falhas em projetos. Somos parceiros de todos os *workshops* e temos uma conduta extremamente rígida com os associados. Dever de empresa é entregar projeto bom e completo. Agora, quando ele não é bom ou não é completo, nós entendemos que a exigência poderia ser feita de uma só vez, a menos que, em função da resposta à primeira exigência, decorresse uma segunda exigência, porque aí é uma decorrência, obviamente, da lógica.

Segundo exemplo: aguarda 9 meses até subir da portaria ao técnico. Está em análise há 12 meses. O primeiro medicamento para câncer aguarda 44 meses para entrar em análise e está em análise há 14; o segundo medicamento para câncer aguarda 6 meses e está em análise há 11; o terceiro de câncer aguarda 28 meses, e a análise ainda não começou; o quarto de câncer aguarda por 3 meses e está em análise há 12; o quinto de câncer aguarda por 12 meses e está em análise há 1. Essa é a primeira metade do problema. A segunda metade, Senadora Marta, é que, uma vez obtido o registro, é preciso obter o preço, para que o medicamento possa ser comercializado, inclusive, com o Governo. E nós estamos com uma nova e brutal fila no registro de preços. Tem havido casos, em média, de um ano, e já há exemplos de dois anos. O Governo, através da CMED, tem o direito de fixar o preço que a legislação permite que se fixe. Nós não conseguimos entender por que a demora. Não se trata de pedir que se fixe o preço que a indústria quer; o que está se discutindo é: por que está demorando tanto. Está demorando tanto, porque a CMED foi desmontada. Ela não tem pessoas.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - A CMED o que é?

O SR. ANTÔNIO BRITTO - A CMED é a Câmara Interministerial, com representantes de cinco Ministérios: Saúde, Justiça, Casa Civil, Desenvolvimento Econômico e... Fazenda. Como é que nós nos esquecemos o mais importante? Isso é um ato falho terrível, Senadora. Mas enfim... Esses cinco é que devem definir a questão de preços.

Eles agora começam a classificar todo pedido de preço ou quase todo como "caso omisso". E, sendo caso omisso, tem que ir ao grupo de cinco. Três exemplos: no exemplo A, a empresa está esperando há dois anos e um mês; no exemplo B, junho, até agora não obteve; e assim por diante.

Quais são as consequências da demora? O paciente demora a ter acesso; isso ajuda, de alguma forma, na maldita judicialização; e a competitividade, que ajuda o paciente, acaba sendo comprometida.

É preciso lembrar, até por justiça, que a Anvisa tem 17 anos e que, nesse período, ela se tornou uma das agências mais conceituadas do mundo, porque tem um corpo técnico extremamente qualificado, mas o desafio dela é transformar boas leis, boas regulamentações que a Anvisa escreveu, com muita competência, em boas realidades. Isso depende de algumas condições, e nós elencamos aqui quatro.

A primeira - eu vou me valer aqui, se me permite o relator do precedente, Jarbas, para estourar um pouquinho -, a primeira condição é institucional. Eu estou numa fase da vida, numa idade, Senador, em que já me permito ser muito franco: a Anvisa tem sido vítima de sucessivas e prejudiciais interferências políticas, e isso tem prejudicado o funcionamento da Anvisa e de outras agências reguladoras.

A Anvisa tem uma enorme carência tecnológica. Na semana passada, durante cinco dias, a Anvisa não podia mandar nem receber *e-mails*. E o conserto levou cinco dias.

Problema de equipe. A Anvisa cuida de tabacos, alimentos, medicamentos, insumos, dispositivos, agrodefensivos, cosméticos, etc., e tem 2 mil técnicos. O FDA, com um escopo bem menor, tem 14 mil.

E gerenciais. A Anvisa, no melhor estilo brasileiro, ama o detalhe. Se nós podemos fazer uma regulação com cinco mil detalhes, por que fazer só dos essenciais? E não tem, obviamente, condições de cuidar de tudo. Então, é preciso uma mudança também cultural na Anvisa.

Quais são as nossas sugestões em relação ao oportuno e importante projeto - digo isso porque provoca este debate e porque traz algumas ideias muito interessantes - do Senador Serra? Primeiro, discutir a partir de que ponto deve ser considerada a contagem de tempo: se do ponto onde o projeto dá entrada na Anvisa ou quando começa a análise pelo técnico.

Segundo: a questão de a exigência ser feita de uma só vez, a menos que seja uma exigência sobre a exigência.

Terceiro - e aí é um pedido de esclarecimento por debates que têm havido -: se nessa etapa será apenas, como está escrito, sobre medicamentos.

Quarto: eventualmente, soluções para a Anvisa podem passar, e não necessariamente apenas em medicamentos, por uma tentativa de utilizar melhor a federação em termos de Anvisa. As relações da Anvisa com as vigilâncias estaduais e municipais são extremamente complexas, difíceis e não funcionam no sentido da descentralização, de uma otimização de recursos. Há experiências muito ruins na tentativa dessa integração. Não se consegue avançar na utilização de consultores externos ou de credenciamento de entidades pela própria Anvisa para poder realizar tarefas que a Anvisa continua concentrando e que, a nosso juízo, não são tarefas essenciais à atividade da Agência.

Por último, em relação à priorização dos medicamentos, nos ocorre fazer duas observações, Senador Serra: de que essa responsabilidade da classificação deveria ser do colegiado da Anvisa, dada a sua importância.

Nós, como associação, não gostamos muito dessa coisa de priorização, com base no que eu costumo chamar de "a experiência Congonhas". Naquele saguão, quando está muito lotado, entrar na fila das prioridades também não adianta. O problema é do saguão.

Portanto, enquanto houver esse volume de processos, até a prioridade acaba não funcionando muito, mas, enfim, a priorização é importante e, a nosso juízo, salvo melhor juízo, caberia que fosse a classificação definida pela diretoria da Anvisa. E ainda mais: que, eventualmente, houvesse o comando legal, apontando critérios para a priorização, que indicassem a preferência para medicamentos ou que aumentem a competição no mercado e medicamentos inovadores que permitam novas terapias, especialmente para doenças graves e raras não tratadas com a medicação já existente e em linha com algumas orientações hoje já existentes e aqui referidas pela nossa simpática Dr^a Clarice.

Para encerrar, gostaria de nos colocar como entidade e como setor, já que aqui não estou falando pelo setor, mas como único do setor, para que se consiga avançar nessa discussão, que se consiga aprofundar essa discussão. Repito, não se pode deixar a Anvisa nem na condição de obra divina, que não se possa discutir, nem na condição de Geni, a quem caiba imputar todos os defeitos do que está ocorrendo. A Anvisa completa 17 anos com avanços importantes e problemas importantes, e só vamos avançar se conseguirmos respeitar o que houve de avanço e discutir, com muita humildade e franqueza, o que ainda há a avançar.

E, por favor, não vamos esquecer que talvez a Anvisa não seja mais necessária se a moda pegar.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Quero agradecer o Antônio Britto, que eu achava que representava a indústria farmacêutica, porque é o Presidente-Executivo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, e ele diz que não. Pensei que representasse todo o setor. Só quero fazer o registro do que aqui foi dito, pelo menos para mim, que, na condição de Presidente, você representaria todo o setor.

Passo a palavra ao autor do projeto, Senador José Serra.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Sr. Presidente, aos nossos convidados minhas boas-vindas.

Agradeço, até como autor do projeto, as exposições, todas elas, sem a menor dúvida, muito pertinentes e muito reveladoras do estado de situação atual da questão dos prazos para registro de medicamentos no Brasil.

Queria dizer também, na verdade, mexendo nesse assunto dos prazos, que há um duplo propósito: primeiro, o atendimento à população, fazer chegar o medicamento às pessoas que necessitam, melhorar o acesso aos medicamentos no País, inclusive na área pública, porque o Poder Público, se não me falha a memória, compra cerca de 20% dos medicamentos no Brasil e essas compras também estão sujeitas aos mesmos prazos, atrasos e tudo mais.

Um lado é o acesso, outro lado é o preço. E o preço tem a ver com a concorrência e com a disponibilidade que exista no mercado. Quando implantávamos os medicamentos genéricos, esse também era o propósito que, muitas vezes, é perdido de vista, eu lembro que, durante o governo Itamar Franco, foi criado, por um decreto, uma portaria - não lembro -, o medicamento genérico. Só que não era genérico, era apenas autorização para que os nomes dos medicamentos fossem os nomes dos princípios ativos de cada um. Isso não andou, não teve nada a ver, porque os médicos não aceitam receitar o medicamento só porque tem o mesmo princípio ativo do outro.

O genérico, na verdade, envolve um processo de bioequivalência, biodisponibilidade, de mostrar que o medicamento é exatamente igual ao originalmente patenteado; os medicamentos similares não são. Essa é, inclusive, a diferença que existe entre um similar e um genérico: o similar tem marca, nome de fantasia e não obrigatoriamente é submetido a testes que o levem à equivalência total com produto recomendado. Por isso, não necessariamente os médicos receitam. Isto é muito importante se ter presente: para prevalecer genérico tem que ter médico receitando o medicamento, confiando no medicamento. E acho que essa confiança se ganhou no Brasil até certo ponto.

Nesse sentido, uma empresa, para produzir genérico, é sujeita à supervisão de processo de boa fabricação, além dos requisitos de bioequivalência e disponibilidade. Isso tem a ver muito com a questão de hoje, por quê? Porque o objetivo é o mesmo e os números são realmente assombrosos. Como disse aqui o Britto, um medicamento genérico, na média, nos últimos tempos, leva 997 dias para ser aprovado; um similar, 850; um produto novo, que inclui produtos não importantes, mas também produtos essenciais, 512 dias; e os biológicos, que têm muito a ver com o câncer, 528 dias. Se encurtamos esses prazos, aumentamos o atendimento de um lado e, do outro, ampliamos a concorrência, ou seja, preço e acesso. Esse é o propósito essencial do projeto. Ele não é feito de uma forma antagonista em relação ao trabalho da Anvisa.

Criamos a Anvisa quando eu era Ministro, no propósito de repetir, no Brasil, um FDA, esse era o meu objetivo, ou seja, uma agência que realmente pudesse atuar na questão da análise, do registro, da autorização dos medicamentos, e de boa qualidade, independente. Eu me lembro de que, para a primeira diretoria da Anvisa, simplesmente escolhemos o que seria apresentado ao Senado como candidato a presidente e ele propôs o resto à diretoria. Não recebi nenhuma visita de nenhum parlamentar, de nenhum partido, sugerindo nome nenhum, mas, infelizmente, esse processo se alterou posteriormente, com surtos de loteamento na Anvisa. Quero dizer que não incluo os aqui presentes. O Dr. Jarbas, inclusive, a meu ver, foi uma excelente escolha para Anvisa, foi uma das pessoas mais importantes do Ministério durante a minha gestão e sei que vai se empenhar muito no sentido de reformar e melhorar a ação da agência.

Esse projeto, na verdade, é visto como um projeto que reforçará a Anvisa, vai reforçar aquilo que ela teve, tem e terá de melhor. E nós vamos, a partir daí, acompanhar a evolução da agência com prazos, com audiências, enfim, vamos ficar em cima desse assunto.

Agora, quero dizer também que há questões novas. Por exemplo, o Antônio Britto, que, da mesma forma que eu não sabia até há pouco a diferença entre vírus e bactéria, fez aqui uma excelente exposição sobre o assunto - tenho certeza de que ele já sabe a diferença, eu ainda não sei, aprendi, mas, depois, esqueci -, lembrou um aspecto importante que é o da fixação de preço. Demorar um ou dois anos para fixar preço?

Essa ideia de ter um órgão com cinco Ministérios é trabalhada carinhosamente para atrasar, para não funcionar. Sei bem como funcionam os diferentes Ministérios no nosso País. Isso tem que ser alterado, nem que seja, Senador Moka, pelo nosso projeto, porque essa questão dos preços de entrada é básica.

Tivemos um recuo brutal, durante a era petista, na questão da relação Anvisa e preços de medicamentos, porque, na época da criação da Anvisa, estabelecemos que ela tinha também atribuições - é um procedimento heterodoxo, Britto - no que se refere ao reconhecimento da patente do produto no Brasil. Por que se fazia isso? Para negociar com o laboratório o preço de entrada de um medicamento no Brasil, era um instrumento político de negociação de preço. Chegava lá o Glivec, que, num certo momento, era um produto importante para portadores de leucemia, e eles chutavam o preço para cima. Para o SUS entrar comprando, há uma implicação fiscal direta. Então negociava-se. A patente era um instrumento de pressão para termos preços menores. Curiosamente foi durante os governos do PT que se renunciou a esse procedimento que endurecia a aplicação da Lei de Patente, de certo modo, com propósitos de abastecimento.

Creio que vamos ter aqui um processo de avanços relevantes a partir do projeto, especialmente porque a Anvisa vai colaborar. O fato é o seguinte: ela foi criada para ser um FDA e o FDA tem três vezes, se não me engano é esse o número, mais funcionários do que a Anvisa para tratar dessas questões. Por exemplo, no caso de genéricos, Britto, há só 30 técnicos;

a FDA tem 150. Por quê? Porque, na verdade, quando fizemos a agência, a Vigilância Sanitária pegou técnicos que foram se aposentando e não foram sendo renovados, na perspectiva de que houvesse concurso para a nova carreira, mas não se fizeram esses concursos, não se fizeram, e realmente hoje há um desabastecimento dramático de pessoal. E isso é crucial, fundamental. O que reflete também uma incapacidade de fixar prioridades da parte do Governo, porque esse é um órgão essencial; não é fazer empreguismo, pelo contrário, tem que ser concurso, pessoas tecnicamente bem preparadas.

Portanto, espero que o projeto, ao estabelecer prazos, o teto de três meses, mudando uma lei que é 1976 - se não me engano agora completa 40 anos, estamos atualizando isso... Juntamente vem também o processo de reformulação, de ampliação, de fortalecimento da Anvisa, que está com a diretoria propícia a esse tipo de mudança nesse momento. A nossa esperança é que possa representar um salto tão grande...

(Soa a campanha.)

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - ... quanto aquele que realizávamos na nossa gestão, na direção de ter uma política nacional de medicamentos, coisa que o Brasil não tinha até aquela época, e que passou a ter.

Implico especialmente com um item, no caso de medicamentos, que é o dos produtos derivados, os chamados remédios biológicos, medicamentos biológicos, porque a maioria se refere a câncer e, de fato, não temos genéricos para câncer. Produto de natureza biológica é diferente daquele que é só químico, mas, mesmo os similares, os biossimilares, são escassos, e um bom genérico, um bom biossimilar pode custar a metade do tratamento de valor para cada unidade de medicamento, para cada medicamento especial. Isso é caríssimo! Creio que temos que ter uma política para isso no Brasil, ou seja, forçar a produção de genéricos ou biossimilares de qualidade para poder baratear os custos da saúde que, no caso do câncer hoje, são siderais.

Uma última observação, Presidente Moka, que não tem muito a ver com o nosso artigo, com o nosso projeto, se refere a uma diferença muito importante com os Estados Unidos no seguinte sentido: aqui no Brasil, os medicamentos, na maior parte dos casos, não estão incluídos nos planos de saúde; nos Estados Unidos estão. Isso leva a quê, Senadora Ana Amélia? Que os planos batalhem para reduzir preço de medicamento. Eles estão lá, batalhando pela redução de preço, porque diminui o custo deles. No Brasil, não há essa interação virtuosa, os planos de saúde não dão bola para os preços de medicamentos. É incrível! É uma coisa contra os interesses deles. Da mesma maneira que não há planilhas de custos para saber a mudança desse procedimento, quanto custa ou não custa. Essa é uma diferença importante que encarece medicamentos no Brasil, que dilata no tempo a sua aprovação e tudo mais, mas mexe com outro setor que, no futuro, trataremos através de projetos aqui, dentro do próprio Senado.

No mais, meu agradecimento ao Relator, Senador Moka, pelos aperfeiçoamentos e melhoras que fez, tem feito e ainda fará no projeto e aos palestrantes todos, com exposições muito esclarecedoras.

Parabéns ao Dr. Jarbas, porque, de alguma maneira, apresentou resultados que, como se diria em economia, mostra uma melhora na margem. Na média, ainda há muito o que baixar, mas é uma luta que vamos travar conjuntamente. Quando falo em baixar, me refiro aos prazos de registro e tudo mais.

Agora, impliquei muito especialmente com essa questão da fixação de preço.

Britto e Jarbas, gostaria de ter mais elementos para que possamos fazer uma interferência a partir do Senado, porque levar para cinco ministérios aprovarem, ou departamentos, novos preços é realmente pedir que o produto não chegue nunca ao mercado e, muitas vezes, com soluções ruins, sem falar que cria aquele velho mecanismo, que não estou dizendo que está atuando agora com plenitude, que é o de criar dificuldade para vender facilidade, especialmente no caso dos preços.

É isso, meu caro Relator, Senador.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Muito obrigado, Senador José Serra.

Eu vou conceder a palavra à primeira inscrita e, de antemão, aviso que os autores de requerimento têm precedência, mas, no caso aqui, vou fazer... Só temos a Senadora Ana Amélia, dos autores, e eu, que falarei por último na condição de Relator, mas vou conceder a palavra por ordem de chegada.

Então, Senadora Ana Amélia, com a palavra.

A SRª ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Caro Senador Waldemir Moka, caro Dr. Jarbas Barbosa, Drª Clarice, Dr. Antônio Britto e Senador José Serra, eu quero começar respondendo a um questionamento do Senador José Serra, porque tenho a honra de ter sido a autora de uma lei aprovada em tempo recorde também. Nós também demoramos, não é só a Anvisa que demora para registro. Nós também demoramos para aprovar um projeto, às vezes quatro, às vezes seis, às vezes 12 anos. E isso é complicado.

Eu sou autora de uma lei, que foi sancionada pela Presidente da República em 2013, a Lei 12.880, que determina que os planos de saúde devem fornecer o remédio de quimioterapia oral para os seus pacientes portadores de câncer. Essa lei já está em vigor e isso reduziu enormemente a judicialização e reduziu também o custo que o SUS tinha com o pagamento e o fornecimento desses medicamentos aos pacientes de câncer. Então eu modestamente fiz uma contribuição que teve repercussão enorme, Senador Serra.

Outro dia, eu encontrei um comissário de bordo, Rodrigo Santana, da Gol, que me disse que a mãe dele não precisou mais contratar advogado, o que ficava mais caro, porque graças a essa lei estava o plano de saúde entregando o medicamento mensalmente para a mãe dele, que estava com câncer. Isso mereceu até do Comandante desse voo, Brasília-Belo Horizonte, Comandante Vladimir, o registro público para todos os passageiros. Eu só queria fazer essa referência dado que, às vezes, a gente não tem noção do alcance. Quando fiz isso, eu o fiz aqui numa audiência pública que nós tivemos com o Senador Moka na Presidência da Casa e o Senador Jayme Campos - eu primeiro e depois ele -, nascida de uma audiência pública como essa.

Então, eu primeiro lhe dou essa satisfação, Senador Serra.

(Intervenção fora do microfone.)

A SRª ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Sim, sim.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Nos casos de câncer, o que me espanta é que os planos de saúde não estão empenhados como deveriam em reduzir os preços desses medicamentos.

A SRª ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Porque ele está pagando, ele deveria ser interessado...

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Está pagando. É um mecanismo curioso.

A SRª ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Então, são maus gestores.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - É curioso. Não estão empenhados. Eu entrevistei o diretor do Instituto do Câncer - V. Exª esteve lá visitando -, que eu tinha criado quando Governador, mas não vejo essa preocupação em matéria de redução de custos e em turbinarem a produção de novos biossimilares ou genéricos da área. Mas isso é parte...

A SRª ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Até porque, pela massificação da produção e do consumo, a lógica recomenda a redução do preço.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Eu vou cumprir a dolorosa missão de...

A SRª ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Desculpa, Presidente.

Vou direto à pergunta ao Dr. Jarbas Barbosa. Primeiro, houve aqui uma questão levantada: por que os tempos e, foi colocado, os tempos para genéricos e similares são maiores do que o tempo para o medicamento novo, para o setor. Foi muito questionado e eu também tenho essa curiosidade.

Há outra questão relacionada à possibilidade... Hoje nós estamos vivendo, Dr. Jarbas, numa relação de transparência total e eu queria saber porque a Anvisa não faz... No Poder Judiciário, por exemplo, se há uma demanda jurídica, você vai lá, dá o número do processo e sabe todo o andamento do processo. Por que não se pode estabelecer *on-line* um controle por parte dos interessados sobre o andamento como está e, inclusive, ali, o que está faltando? Faltou o documento, está ali expresso para ser um facilitador. Eu penso que essa transparência dá uma segurança e uma agilidade nos procedimentos.

Há uma outra questão no projeto do Senador Serra, a questão de uma penalização. Hoje a lei responsabiliza apenas o presidente pelo não cumprimento das metas da agência reguladora. Pelo que está aqui, em caso de descumprimento injustificado das metas e obrigações pactuadas pela agência por dois anos consecutivos, os membros da diretoria colegiada serão exonerados mediante solicitação do Ministério da Saúde. O texto atual da lei prevê a exoneração apenas dos diretor-presidente. Então só sobra para o senhor, Dr. Jarbas, mas o senhor está fazendo o dever de casa como pode. Então, como é que a Anvisa, como agência reguladora, verifica isso?

E quais as chances que temos de ampliar o quadro da Anvisa? Já debati aqui com o Dr. Bucareste, quando houve um concurso da Anvisa, e foi suspenso, o que foi um ato muito correto da Anvisa, por suspeitas de fraude naquele concurso. Então, como é que se pode, num momento de dificuldade financeira do País, fazer uma implementação, um reforço do corpo técnico da Anvisa, uma vez que isso é determinante para agilização dos processos?

Gostei muito também, Dr^a Clarice, de tudo o que a senhora falou, porque endossa as preocupações em relação ao avanço da ciência e da tecnologia na área da incorporação de novos medicamentos, novas práticas e procedimentos.

Eu queria também, do Senador Serra, saber o que o seu projeto de lei, na forma como está escrito, inclui aí, no caso do registro de medicamento, se inclui produtos que são diferentes, medicamentos. Porque me parece até o que foi aprovado na Câmara ontem, digamos, um excesso, porque não é competência, não seria competência do Congresso. Há a demonstração de que medicamentos e produtos de limpeza, por exemplo, saneantes, cosméticos e alimentos, na vigilância sanitária, deveriam ter um tratamento diferenciado? Porque cosmético é diferente de remédio, embora, claro, um cosmético numa formulação possa dar uma alergia, então tem de haver esses cuidados. Agora, de modo geral, esses produtos têm uma característica diferente. Então, como é que se pode fazer uma separação para não misturar situações de produtos diferentes de medicamentos? Seria muito claro que isso ficasse, digamos, determinado no projeto, para não haver na lei um complicador, e não um facilitador. Então, eu acho que isso é muito importante do ponto de vista da clareza, que é o objetivo de V. Ex^a quando estabelece...

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - É que a lei de 1976 falava de tudo. Nós mexemos na lei de 1976 e, portanto, afeta tudo. Acho que a sua observação é importante para o Relator poder examinar isso e talvez fazer essa diferenciação.

A SR^a ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Eu agradeço.

E queria um comentário do Dr. Antônio Britto sobre a decisão de ontem da Câmara a respeito desse *fast-track* que foi aprovado ontem, como é que o setor vê.

Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - A autora também do requerimento, Senadora Marta Suplicy, com a palavra.

A SR^a MARTA SUPLICY (Bloco Maioria/PMDB - SP) - Eu quero parabenizar o Senador Serra pelo pedido de audiência...

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Vou ouvir todos os Senadores e depois eu ouço os expositores. Acho que é mais prático.

A SR^a MARTA SUPLICY (Bloco Maioria/PMDB - SP) - É um bom encaminhamento, porque muitas perguntas são ampliação, meio repetitivas.

Quero parabenizar pelo pedido de audiência e parabenizar cada um: Dr^a Clarice, Dr. Jarbas, Dr. Antônio Britto e o Senador Moka, que está presidindo com muita eficiência, pela clareza. Acho que...

(Intervenção fora do microfone.)

A SR^a MARTA SUPLICY (Bloco Maioria/PMDB - SP) - Mas eu acabei de parabenizar, Flexa. V. Ex^a fica aí conversando, não presta atenção e fica... *(Risos.)*

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - O cara com uma certa idade tem alguma dificuldade auditiva, Senadora Marta.

A SR^a MARTA SUPLICY (Bloco Maioria/PMDB - SP) - Aí fica demais, podem achar que é suspeito. É melhor ficar assim.

Bom, algumas perguntas foram começadas já pela Senadora Ana Amélia. Eu queria saber da carga de pedidos dos genéricos, que me parece muito maior do que a dos outros pedidos. E também, se for assim, eu acho que isso o Senador Serra comentou, que aqui temos 30 técnicos e nos Estados Unidos eles têm 150 para tratar de genéricos, então, fica óbvio que faltam pessoas e fica óbvio que nós temos que ampliar o quadro funcional da Anvisa e vamos ter, nós, como Senadores, nem que seja para... A gente sabe que não pode fazer esse tipo de proposta, que não é constitucional, porque não é nossa a iniciativa...

(Intervenção fora do microfone.)

A SR^a MARTA SUPLICY (Bloco Maioria/PMDB - SP) - ... mas nós podemos fazer uma visita ao Ministro da Saúde dizendo que o apoiaremos fortemente aqui no Congresso Nacional esse pedido.

A outra questão mais ou menos foi ficando clara, mas é correto contar o tempo desde que entra? Me parece que é correto contar desde que entra e que isso é uma forma de burlar o tempo. Agora, eu gostaria que respondesse o Dr. Jarbas por que

é feito dessa forma. Eu imagino que é feito dessa forma, mas é uma suspeita só, para diminuir o tempo, é óbvio, o que seria mais escandaloso do que o que já é. Isso o projeto do Senador corrige e achei correto.

A outra questão: o CMED, que avaliava com cinco ministérios a definição de preço, foi desmontado e parece que não foi montado também nada tão bom. O Senador Serra, essa eu gostaria que me respondesse, criticou esse CMED, dizendo que aquilo é uma confusão, com mais burocracia e tal. Pode ser e pode não ser, não sei. Eu queria saber, depois V. Ex^a poderá responder, sobre o CMED, que vê o preço dos medicamentos. Segundo o Antônio Britto, foi desbaratinado e eram cinco ministérios. V. Ex^a disse que, provavelmente, isso só serve para burocratizar e que não é uma boa ideia. Então, queria saber qual é a sua sugestão para chegar a uma agilidade nos preços. Eu gostaria de saber, eu acho importantíssima essa questão, porque não adianta ter uma rapidez maior num processo, se, quando chega ao preço, fica lá um tempão.

Agora, nessa história do preço, eu tenho uma desconfiança. Porque foi muito bem colocado pelos expositores que uma agilidade nisso criaria uma competitividade interessante no mercado, porque, se aparece um medicamento mais barato no mercado, eu vou naquele medicamento. Então, me parece que talvez não seja à toa que isso ocorra. Eu gostaria de saber dos que estão aí, dos expositores, a opinião.

Agora, eu também sugeriria aqui que nós talvez criássemos uma investigação sobre isso, porque nós não vamos ter como saber. Por que nós não vamos ter como saber? Porque só uma investigação vai mostrar. Se eu tenho dois ou três remédios muito fortes numa área e tenho mais três pedidos que ficam lá quarenta meses, cinquenta meses, e eles poderiam ter um preço melhor, tem algo estranho. Esses laboratórios são sempre os mesmos? Então, se faz uma investigação. Eu não estaria indo tão longe de sugerir uma CPI, mas podemos chegar a isso, porque eu acho que é extremamente grave e nós deveríamos, talvez, propor uma CPI para investigar essa questão da competitividade dos remédios, porque só uma investigação a fundo de quem pleiteia e quem está lá de rei é que vai nos dar a clareza de por que alguns medicamentos vão mais devagar que outros.

A outra questão, aí é um depoimento: na gestão do ex-Ministro Chioro, eu cansei, nesta Comissão, de me colocar indignada com o tempo que a Anvisa estava demorando para fazer os procedimentos para a questão da dengue. O Butantan acusava a Anvisa, a Anvisa acusava o Butantan. A consequência é que, durante dois anos, a gente ficou aqui esbravejando e nada ocorreu. E agora nós temos essa tragédia. Não vou pôr toda a responsabilidade na Anvisa obviamente, porque a questão do mosquito é uma questão basicamente também municipal, de limpeza, de Cata-Bagulho, de fumaça, de um sistema da Saúde da Família competente, o que, na minha cidade, eu vejo que não existe.

Quando eu saí há 12 anos... Quando eu entrei na prefeitura tinha epidemia, quando eu saí tinha dez casos, porque a gente fez o trabalho de casa. Isso falando em São Paulo, que eu conheço melhor. Agora, o restante do Brasil é como se o mosquito só existisse no verão. Só que agora o mosquito existe também no inverno, e a tragédia está anunciada.

Eu também quero retomar... Prestei atenção em que nós temos uma coisa muito misturada, que é produto de limpeza... Eu pensei nos cosméticos, pensei nas máquinas de emagrecimento, nas máquinas embelezadoras, algumas muito boas, mas isso tudo demora meses, meses e meses. E vai ser julgado e entrar na fila junto com tratamento para câncer, isso não procede.

Então, eu gostaria mesmo que tivesse alguma coisa diferenciada. Não é que elas não possam ser perigosas. Elas podem ser perigosíssimas, a gente sabe. Podem criar queimaduras, podem fazer mil coisas ruins, mas elas têm que ser aprovadas. E não tem sentido elas demorem tanto tempo, porque não deve ser tão complicado assim, essas máquinas geralmente são internacionais, elas chegam aqui já tendo passado por muitos países, quer dizer, então eu não veria por que elas não poderiam ter outra abordagem.

E aí me pergunto: eu tinha primeiro pensado em talvez, um *Fast Track* para a gravidade mesmo, para medicamentos que vêm com uma possibilidade de preço e de alcance muito maior do que existe e ficam lá tanto tempo. Não. Às vezes para diminuir a competitividade, mas às vezes porque entra no roldão de tudo. Quer dizer, ter uma equipe que avaliasse aquele medicamento, o que ele pode trazer para o povo brasileiro, para ter uma prioridade. Talvez um conselho que avaliasse isso, acho que seria muito importante.

Depois, eu quero parabenizar o Senador Serra pelo projeto, porque eu gostei muito do que... primeiro, dos prazos distintos, de acordo com critérios claros de complexidade e técnica de análise e urgência de por à disposição dos pacientes, é o que aqui nós estávamos falando. Eu achei que o projeto detalha muita coisa. Eu não sei se isso beneficia. Eu gostaria de saber: por que foi feito assim? Porque V. Ex^a foi Ministro da Saúde, tem uma clareza muito grande dos procedimentos. E então, já provavelmente disse: deixa eu ir mais na frente já propor o que eu acho que é o correto; que depois mexam ou não mexam, porque isso vai passar aqui, vai passar na Câmara e vai ser muito discutido.

Então, gostaria de dizer por que o detalhamento, porque aqui chega em detalhamento assim: são criadas três categorias - urgente, prioritária e ordinária - com prazos mais realistas de 90, 180 e 360 dias. Eu até gosto, porque é exatamente do

que a gente está falando. Mas gostaria de saber da Anvisa se acha isso adequado estar num projeto, ou a Anvisa preferiria, ela, colocar isso. Não que nós vamos seguir, mas pelo menos para a gente poder ter outra opinião.

Em segundo lugar do projeto, os prazos fixados do projeto teriam que passar a contar a partir do momento do pedido de registro. Isso eu achei absolutamente correto, mas isso tem implicações. Nós não podemos fazer uma lei que a entidade, depois, a instituição, não possa cumprir. E pelo que nós vimos aqui do descabro que está, nós vamos fazer uma lei para todos irem para a cadeia, porque aqui estão as punições, e são punições complicadas.

Em terceiro lugar do projeto, fala da transparência, que eu achei excelente, a exigência da transparência para o cidadão comum e para todos os envolvidos nos produtos da indústria farmacêutica poderem acompanhar, e também gostei muito da outra área, que é a punição. Eu acho que quando a gente não faz a punição, é muito difícil. Quer dizer, aqui fala da responsabilização, que não pode ser circunscrita a casos individuais. A Anvisa como um todo deve estar comprometida com o estrito cumprimento de prazos para o registro de medicamentos.

Eu acho que isso... Aí o Senador é bem radical, mas eu gostaria de colocar tanto para a Anvisa quanto para o Senador expor melhor.

"O descumprimento injustificado das metas e obrigações pactuadas no contrato de gestão em dois exercícios financeiros consecutivos implicará a exoneração dos membros da diretoria colegiada pelo Presidente da República". Quer dizer, é realmente uma punição em que a turma vai ter que trabalhar bastante.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Mas isso injustificado, né?

A SRª MARTA SUPLICY (Bloco Maioria/PMDB - SP) - Hum?

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Quando for injustificado.

A SRª MARTA SUPLICY (Bloco Maioria/PMDB - SP) - Injustificado, claro. Mas, mesmo assim, é forte. É forte, mas talvez necessário no Brasil. Porque as coisas ficam lá e não acontecem.

E, depois, o Senador tomou a precaução de sugerir algo que eu quero um comentário do Dr. Jarbas Barbosa, que é: a Anvisa terá de fazer, evidentemente, um mutirão para resolver os problemas em prazos decentes, porque nós vemos que tem um acúmulo, que eu não sei nem se é possível com um mutirão a gente resolver esse acúmulo.

Quer dizer, o projeto é muito bom, mas é um projeto, Senador Serra, de que eu quero uma ponderação de V. Exª, que está muito mais enfiado no tema do que nós aqui, da possibilidade real dele, de execução. E isso eu gostaria muito, então, de ter essa percepção.

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - O outro autor do requerimento, que está presente também, é o Senador Dalirio Beber, e depois, na sequência, eu vou fazer aí, a não ser que cheguem mais autores: Senador Dário, Senador Flexa Ribeiro, Senador Ataídes e Senadora Lúcia Vânia. E eu vou pedir um pouco mais de objetividade, porque já começam os questionamentos repetidos.

O SR. DÁRIO BERGER (Bloco Maioria/PMDB - SC) - Bem, Sr. Presidente, agradeço a concessão...

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Não, não. O Senador é o Senador Dalirio Beber, e não Dário.

O SR. DÁRIO BERGER (Bloco Maioria/PMDB - SC) - Ah é? Mas eu não estava inscrito antes do...

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Não, é porque ele é autor do requerimento.

O SR. DÁRIO BERGER (Bloco Maioria/PMDB - SC) - Ah, ele é autor então? Com muito prazer.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Aí tem precedência.

O SR. DALIRIO BEBER (Bloco Oposição/PSDB - SC) - Eu teria uma honra muito grande que você me antecedesse. Mas aproveito a oportunidade e peço escusas por ter chegado apenas agora; estava na Comissão de Infraestrutura e não tive o prazer de ouvir as manifestações dos convidados, que vieram aqui para colaborar, com certeza, no aprimoramento de uma legislação que se faz necessária para melhorar as condições de funcionamento da própria Anvisa, mas, sobretudo, o resultado que se busca através da aprovação e registro de novos produtos que podem nos ajudar muito na manutenção da saúde dos brasileiros.

E eu queria aqui apenas louvar a iniciativa do nosso Senador José Serra e tentarmos de todas as formas aproveitar todo esse conhecimento, esse saber que ele acumulou ao longo do tempo, em razão das diversas funções que ocupou neste

Brasil, e, com certeza, usou para elaborar esse documento. Também hoje o Flexa estava ali na Comissão de Infraestrutura e falávamos sobre o 131, que visa única e exclusivamente a ajudar o Brasil a superar as suas dificuldades.

Eu estou há pouco tempo no Senado Federal, mas um dos assuntos mais recorrentes que tenho ouvido é exatamente as questões relacionadas à demora no processamento dos pedidos junto à Anvisa. E, lamentavelmente, temos a expressão "criam-se dificuldades para vender facilidades". Isso é muito ruim. As agências reguladoras nasceram exatamente para permitir que o Estado brasileiro fosse representado nessa regulação e fiscalização dos serviços de importância, em cada um dos setores.

Então, o exercício desse mandato que é conferido pelo Senado Federal, ou seja, pelo menos é submetido à aprovação do Senado Federal, é exatamente para dar essa dimensão de Estado brasileiro. E não apenas de uma indicação de um poder que está estabelecido por um período. E os membros dessas agências devem ter exatamente essa dimensão: de saberem que o trabalho que executam devem estar em defesa dos interesses maiores do Brasil e dos brasileiros.

No que diz respeito à saúde, nós vivemos um momento difícil, muito difícil. Os Municípios brasileiros não estão mais conseguindo atender às demandas na proporção que surgem, os Estados brasileiros e a União não têm conseguido fazer com que a transferência de recursos aos Entes - Estados e Municípios - fosse na dimensão necessária.

A produção de medicamentos também tem o aspecto econômico. Ou seja, nós vivemos um momento em que estamos desempregando.

Se tivéssemos essa possibilidade de fazer com que houvesse mais agilidade, com certeza estaríamos na geração de emprego e divisas para o Brasil e seríamos menos dependentes do mercado internacional.

Então, quero parabenizar a iniciativa do Senador Serra. Com certeza nós vamos ser brindados ainda aqui no Senado Federal com muitos outros documentos de importância, para aprimorar, primeiro, o debate; elevar o debate em nível de Senado Federal, e, sobretudo, produzir matérias que, de fato, melhorem a vida das pessoas. Então, parabenizar a Comissão por essa audiência pública que se realiza hoje.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Agradecendo o Senador Dalirio, quero conceder a palavra de imediato ao Senador Dário.

O SR. DÁRIO BERGER (Bloco Maioria/PMDB - SC) - Obrigado, Sr. Presidente. Na verdade, a minha participação aqui se dá no seguinte sentido: a importância desta audiência pública, Sr. Presidente e Srs. convidados, na minha opinião, se dá, sobretudo, porque a indústria farmacêutica do Brasil evoluiu muito nos últimos tempos. E com essa evolução, fruto do crescimento econômico do País, houve um aumento também substancial das compras do setor público, como bem já relatou o eminente Senador José Serra.

Neste contexto, é fundamental que a Anvisa, que é o órgão que registra os produtos em nosso País, tenha a agilidade necessária às demandas dos registros de medicamentos importantes à saúde da população, além de indispensável transparência das instâncias e dos profissionais responsáveis, e ainda da capacidade de incorporar medicamentos prioritários. Como nós estamos, inclusive, discutindo aqui o que virou uma questão quase que nacional, que é a questão da fosfoetanolamina, sobre a qual já fizemos algumas audiências públicas, que virou uma comoção nacional e colocou, provavelmente, a Anvisa em xeque, para tentar agilizar o procedimento em função do clamor popular que se estabeleceu; de acordo com as políticas públicas e não aquelas ditadas especificamente apenas pelos interesses privados, onde V. Ex^a teve uma participação fantástica, autêntica e que trouxe um benefício substancial, eu diria até vital, para a população brasileira àquela época.

Portanto, a demora excessiva, na minha opinião, para a concessão dos registros de medicamentos, priva a população, evidentemente, de remédios essenciais, inovadores, modernos para a cura das doenças que estão aí no seu dia a dia. Por isso eu formulei aqui algumas perguntas.

A primeira pergunta quero formular ao destacado Senador José Serra: V. Ex^a afirma no projeto que a obtenção dos recursos de medicamento está ultrapassada, e lista alguns dos tempos praticados em fevereiro de 2015 para a concessão dos registros: os genéricos demoram 997 dias, os similares, 850 dias, os novos, 512 dias, e os biológicos, 528 dias. Todos eles, muito superiores ao prazo de 90 dias, como, efetivamente, determina a lei. Então, se nós já temos uma legislação que estabelece o prazo, a minha pergunta para V. Ex^a é a seguinte: como V. Ex^a estipulou esse prazo de 180 e de 360 dias, respectivamente? Eu posso imaginar que seis meses, um ano, aproximadamente, seria um prazo razoável, máximo, para que, efetivamente, isso pudesse ter forma e absolutamente ser analisado pela Anvisa.

O outro questionamento que eu queria fazer é exatamente para o ex-Governador e grande Parlamentar que foi, Antonio Brito, sobre os prazos praticados pela concessão dos registros de medicamentos em outros países: isso costuma ser maior do que aqui no nosso País?

Eles têm uma dinâmica diferente? Ou a legislação, no exterior, possui algumas premissas que determinam uma agilidade maior ou mais próxima daquilo que estamos a exigir?

E se existe alguma exigência integrante do processo de registro, hoje, de medicamentos conduzido pela Anvisa, que o senhor considere desnecessária. De repente, como o tempo muda, mudam os conceitos, as regras, os procedimentos, quem sabe não pudéssemos suprimir algumas etapas que, porventura, possam ser desnecessárias nesse procedimento?

Por fim, ao Diretor Presidente da Anvisa, o Sr. Jarbas Barbosa, se a Anvisa possui servidores em quantidade suficiente para atingir os alvos definidos pelo projeto do Senador José Serra?

E se o enquadramento dos medicamentos em uma das três categorias propostas - urgente, prioritária e ordinária -, poderá efetivamente reduzir o prazo de concessão de registro para todos os medicamentos ou criará alguns privilégios? Essa também é uma preocupação que nós devemos de ter.

Portanto, Sr. Presidente, Srs. Convidados, Senador José Serra, autor do projeto, esses seriam os meus questionamentos.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Agradeço ao Senador Dário.

Com a palavra o Senador Flexa Ribeiro.

O SR. FLEXA RIBEIRO (Bloco Oposição/PSDB - PA) - Presidente, Senador Waldemir Moka, Sr^{as} Senadoras, Srs. Senadores, Senador José Serra, autor do PLS nº 727; Deputado Antônio Britto, é uma alegria revê-lo aqui, agora como executivo da Associação das Indústrias Farmacêuticas; Dr. Jarbas Barbosa, Diretor-Presidente da Anvisa; Dr^a Clarice Petramale, Diretora da Anvisa. Primeiro, quero, Senador Serra, dizer aquilo que o Brasil inteiro reconhece: V. Ex^a, quando Ministro da Saúde do Presidente Fernando Henrique Cardoso, foi - acho que ainda hoje é - considerado o melhor Ministro da Saúde que o Brasil já teve. Então, é a demonstração da competência de V. Ex^a em todas as funções que ocupa.

Àquela altura, V. Ex^a teve a coragem de quebrar as patentes, criar o genérico. V. Ex^a tratou também da questão dos medicamentos contra o HIV, que foi reconhecida internacionalmente, e outras ações de V. Ex^a. E V. Ex^a contribui agora, no Senado Federal, com projetos importantes.

Ainda há pouco, eu estava na CI e discutíamos um projeto. Fiz questionamento, não só eu, mas outros Senadores que lá estavam, sobre o projeto que V. Ex^a apresentou a favor do Brasil sobre a retirada da obrigatoriedade da Petrobras de participar com 30% nos leilões do Pré-Sal.

Vou voltar agora ao 727. Mas tenho de registrar a competência, e as ações em favor do País, do Senador José Serra.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Não há nenhuma restrição. Estou pedindo objetividade.

O SR. FLEXA RIBEIRO (Bloco Oposição/PSDB - PA) - É. Mas, para chegar na objetividade, tenho de lembrar, porque a memória do brasileiro é curta.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Por favor, Senador. Vamos ser objetivos.

O SR. FLEXA RIBEIRO (Bloco Oposição/PSDB - PA) - Vou direto ao assunto, agora. Eu quero parabenizá-lo pelo projeto. Acredito que esse projeto traz, Dr. Jarbas, algo que estava faltando, que é uma definição, um regulamento para que a Anvisa possa dar resposta à sociedade. Não era possível você pedir o registro de um medicamento e não ter prazos definidos.

Então, o Senador José Serra apresenta aqui um projeto que além de dar um prazo máximo de 365 dias, define por categorias. Isso é fundamental. Existem registros, como ele coloca aqui, de "complexidade técnica". E na complexidade técnica, ele coloca benefícios clínicos e sociais.

Então, isso tem de ter prioridade em relação - como a Senadora Ana Amélia muito bem colocou aqui - às outras questões de cosméticos e outros registros pedidos. Ele classifica também os critérios de registro como urgente, prioritário e ordinário, e regulamenta isso tudo.

Agora, se os prazos são esses que estão aqui propostos pelo Senador Serra, é isso que nós estamos vendo aqui na audiência pública. E o competente Relator, Senador Moka, vai fazer as suas verificações.

Como eu disse, o projeto - acredito - vem para somar, para que isso possa ter uma regulação. Eu só gostaria de perguntar - e já foi feita a pergunta pelo Senador Dário - ao Dr. Antônio Britto e ao Senador Serra qual a regulação que existe, em outros países do mundo, com relação a esses prazos de registro? Faço isso para que possamos ter esse comparativo com relação aos prazos de registro.

E pergunto também uma questão ao Dr. Jarbas. Qual o principal motivo para essa demora na concessão dos registros dos medicamentos no Brasil? Com a aprovação do projeto do Senador Serra - que eu espero que o Congresso aprove e o Executivo não vete -, nós podemos efetivamente ter essa redução sem risco para a população?

Por último, Dr. Jarbas, ontem, parece-me que aprovaram na Câmara Federal um projeto sobre a questão da fosfoetanolamina.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. FLEXA RIBEIRO (Bloco Oposição/PSDB - PA) - É. A Senadora Ana Amélia escreveu aqui, porque o nome é complicado. Ela colocou simplesmente fos. Então, agora vou chamar de fos para ficar mais fácil.

Dr. Jarbas, no meu Estado, eu recebo centenas de telefonemas de pessoas desesperadas, colocando isso como sendo a última esperança de sobrevivência; pedindo, achando, Senador Serra, que o Senador Flexa Ribeiro tem condições de conseguir o medicamento. E olha que eu tenho tentado. Já falei com o pesquisador, com pessoas ligadas a ele e que estão tomando o medicamento.

Já fizemos aqui uma audiência pública, Senador Moka, em que foram mostrados, Senador Serra, testes clínicos feitos ao longo do tempo, com resultados positivos de redução dos tumores, etc. Houve até um médico do interior do Ceará que só trabalha com o SUS que se ajoelhou aqui, à frente, pedindo pelo amor de Deus que liberasse o medicamento.

Eu não tenho mais o que responder, porque as pessoas que me ligam estão em estado terminal, muitas delas. E eu não tenho o que responder, a não ser dizer que, lamentavelmente, eu tenho tentado, mas não obtive êxito. Eu queria que o Dr. Jarbas dissesse ao Brasil, não a mim, mas àqueles que me consultam e me pedem, e que possam estar vendo a TV Senado e ouvindo a Rádio Senado, mas para o resto do Brasil todo, qual é a expectativa de a Anvisa liberar a produção da fos, para que essas pessoas tenham pelo menos a esperança de que a medicação traga um efeito benéfico para a recuperação da saúde de todas elas? E que assim Deus o faça!

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Agradeço ao Senador Flexa Ribeiro. A última inscrita é a Senadora Lúcia Vânia.

A SR^a LÚCIA VÂNIA (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - GO) - Bem, Presidente, vou ser bem objetiva. O meu objetivo aqui é apenas agradecer, uma vez que eu me sinto inteiramente contemplada com as perguntas do Senador Dário Berger, que me antecedeu.

Mas quero agradecer ao Senador Serra pelo espírito democrático de abrir esse projeto para que pudéssemos discuti-lo amplamente. Como todos sabem, Goiás tem um polo farmoquímico importante e era necessário que avaliássemos o projeto de forma mais ampla.

Quero cumprimentar o Dr. Antônio Britto, principalmente pela sugestão de emendas. E gostaria de perguntar ao Senador Serra acerca da observação dele em relação às emendas, à sugestão de emendas apresentada pelo Dr. Antônio Britto.

Muito obrigada, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Conforme eu havia colocado, vou inverter, então, a ordem das pessoas que falaram, para responder. Acho que isso é mais democrático. Então, o último a falar, que foi o Senador José Serra, será o primeiro agora, nessa rodada.

Com a palavra o Senador José Serra, autor do projeto, para responder aos questionamentos dos Srs. Senadores.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Obrigado, Senador Moka. Primeiro, na questão dos preços, CMED, etc. No meu tempo no Ministério, nós tomávamos a decisão no Ministério. Eu tinha alguém encarregado do sistema de preços que vinha da área econômica. E tratávamos assim. Reconheço que é um risco deixar essa atribuição apenas para o Ministério, em tese, porque, quando se entra num padrão de troca troca de loteamento, etc, é um perigo uma área de preços ser deixada...

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Só um minutinho. Eu vou ter de estabelecer também horário para essas respostas, senão não consigo realmente cumprir. Cabe réplica aos Senadores. Então, vou colocar em cinco minutos, que é pouco, mas com tolerância de, no máximo, dois minutos.

Senador Serra.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Bem. Então, eu creio que na questão de preços, Senadora Marta, o correto seria ter uma instância que combinasse o Ministério da Fazenda, que tem um setor de preços, e o Ministério da Saúde. E num nível recursal, para uma instância mais ampla de quatro, cinco Ministérios.

Essa é uma questão chave que, para mim, foi um dos pontos mais importantes na época da gestão do Ministério. Nós chegamos a ter confrontos que levaram a prisões, nessa matéria, porque, na época, havia um medicamento chamado Glivec, que era para leucemia. O laboratório começou a fazer *lobby*, inclusive criando audiências aqui, na Câmara, plantando em colunas de jornais e fazendo insinuações. Eu chamei o Ministério Público, que fez busca e apreensão em escritório de lobistas. Enfim, foi uma confusão muito grande. Eu exigi a saída do Brasil do Presidente da Novartis, senão eu não os receberia. Foi um confronto enorme e, no final, entrou por baixo preço. Mas a proposta era exatamente outra.

Então, aqui é uma ação complicada, topicamente, em certos casos. Mas, como rotina, eu creio que esta deveria ser a política: simplificar um pouco a instância de decisão, naturalmente, com todo mundo prestando atenção e fiscalizando.

Agora, com relação ao período de entrada em vigência, não só a Senadora Marta falou disso. Eu creio que nós temos de ajustar o projeto nesse sentido. Quer dizer, promulgada a lei, a Anvisa não tem condição de cumprir esses prazos imediatamente.

Então, eu pediria ao Relator que pudesse trabalhar esse tema levando em consideração a opinião da Anvisa e as próprias sugestões do Antônio Britto quanto ao prazo de vigência, e a nossa mesma, a esse respeito. Ou seja, entra para valer. A Senadora Marta falou "Vão todos para a cadeia?" Não pode ser assim. Então, tem de haver um período de carência e um ajustamento ao tempo, inclusive na questão das justificativas.

Outro aspecto é o desse medicamento, a fosfoetanolamina. Isso aqui já chegou a mim por diversos caminhos, até por pessoas conhecidas. Mas o fato é o seguinte: isso aqui não pode escapar da análise da Anvisa, da aprovação. Não pode. Por mais que haja um ambiente de que ajuda gente... Se você falar com alguém que tem câncer e que melhorou, considera que melhorou com o medicamento, isso realmente é dramático.

O que eu fiz, pessoalmente, foi falar com o reitor da USP - porque é a USP que tem que tomar providências nesse sentido -, falar com a direção do Instituto do Câncer acerca do campo onde a experimentação pode ser feita, e falar com o presidente da Anvisa, o Jarbas, para se colocar à disposição para fazer uma análise o mais rápido possível.

Agora, eu não sou a favor de reprimir que se entregue, porque não está provado se o medicamento faz mal. Não no sentido de normalizar e passar a já ter uma vigência legal, digamos, mas de encontrar uma saída para atender marginalmente aqueles que estão mais aflitos por conta disso. Agora, de fato, tem de haver a aprovação da Anvisa, tem de haver instituições que realizem testes.

Acho que o melhor lugar é o Instituto do Câncer...

(Soa a campainha.)

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - ... que tem o apoio da USP. A USP quer, o reitor quer isso também. E eu proporia, inclusive, que os Senadores preocupados se concentrassem nestas três instâncias: Jarbas, Instituto do Câncer de São Paulo e reitoria da Universidade de São Paulo.

Creio que eram essas as perguntas.

Só um fecho: o Brasil tem hoje uma participação de genéricos, em quantidade, da ordem de 30% no mercado. Em quantidade, não em valor. Em valor, é sempre menos, porque o preço é menor. Se o genérico é metade do preço, seriam 15, mas tenho que medir em termos físicos. São aproximadamente 30%. Países como Alemanha e Inglaterra têm acima de 70%. Eu creio que nós deveríamos fazer uma meta de duplicar, em quatro anos, a participação dos genéricos. Isso significa remédio mais barato e de boa qualidade, pelos motivos que eu expliquei antes. Essa é uma meta de governo - deveria ser - e é o empenho nosso aqui do Senado, porque dobrar os genéricos significa mais acesso a preços menores e de boa qualidade.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Com a palavra o Dr. Antônio Britto.

O SR. ANTÔNIO BRITTO - Eu, primeiro, queria me penitenciar, porque não fiz a saudação ao diretor da Anvisa, Dr. Renato Porto, e também registrar a presença de dois colegas da indústria: o Dr. Reginaldo Arcuri, do Grupo Farma Brasil; e o nosso Marçal Henrique Soares, de Goiás.

Não existe medicamento se ele não tem registro na Anvisa. E o registro é não apenas a certidão de nascimento, mas a garantia dada pela autoridade sanitária de que aquele medicamento passou por todas as etapas de pesquisa clínica que permitem afirmar que ele será seguro, eficaz e de qualidade.

O contrário do medicamento é algo que não tem asseguradas nem a segurança, nem a qualidade, nem a eficácia. Nós não temos como fugir disso. Eventualmente, algo que está a caminho de ser provado poderá - e Deus queira que seja - ser provado e se tornar o maior e o melhor medicamento da história. Mas não existe a categoria terceira, entre medicamento e não medicamento.

E aí nós caímos em uma contribuição que o Senado pode dar. Se estão preocupados V. Ex^{as} com fos, por favor, aprovem o PL 200, que disciplina uma das maiores vergonhas e desperdícios do País, que é a demora brasileira em pesquisa clínica. Este é o único país do mundo onde são três instâncias a autorizar uma pesquisa clínica: CEP, Conep, Anvisa.

Este é um país onde se leva o dobro do tempo para autorizar um estudo clínico do que se leva em outros países.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Eu quero dizer que o Britto tem razão. Eu não consegui contornar esse problema no Ministério, porque... Vocês não imaginam as pressões, não de natureza econômica, é até ideológica, nessa matéria.

O SR. ANTÔNIO BRITTO - Então, a pesquisa clínica... Qual é um dos problemas que o assunto fos revelou? A enorme demora para o processamento, em geral, de pesquisa clínica. Então, o apelo que eu deixaria, nesse sentido, é: não pode haver saída para qualquer medicamento que não seja a saída avalizada pela ciência e pela autoridade sanitária. Se essa saída, que passa pelo registro e, antes, passa pela pesquisa, está lenta no Brasil, grande parte da solução está nas mãos do próprio Senado: na Comissão de Ciência e Tecnologia está em votação o PL 200.

Repito: nenhum de nós aqui deixa de ter como ser humano a vivência pessoal ou familiar dessa questão, mas nós temos a responsabilidade - uns, na iniciativa privada, e os senhores, na vida pública - de definir a regra, porque, fora da regra, hoje é uma proposta de medicamento super bem-intencionada, que, talvez ou provavelmente, vá ter êxito. E amanhã será o quê? E como se separa o que não foi testado?

Em relação às demais questões, vale esclarecer que já há prazos previstos em regulamentos da Anvisa, e eles sempre foram solenemente descumpridos, por excesso de burocracia, por muita atenção ao detalhe, por falta de estrutura. O que o projeto Serra avança é no sentido de tentar criar uma responsabilização. Essa responsabilização e essa transparência...

(Soa a campanha.)

O SR. ANTÔNIO BRITTO - ... são a novidade do projeto.

Mas, com todo o respeito, isso também não adiantará se não houver, por parte da agência, uma mudança de processos que está em curso, ainda que demorando muito - a gente está cobrando muito do Dr. Jarbas; são mais de sete meses para aprovar essa regulamentação de pós-registro, para dar um exemplo -, e se não houver melhor estrutura para a Anvisa. Nós não podemos nos enganar. O projeto Serra é um deflagrador...

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Exatamente.

O SR. ANTÔNIO BRITTO - Mas, se esse deflagrador não vier acompanhado de uma mudança cultural da Anvisa e de uma mudança em que, por exemplo, a gente possa mandar *e-mail* para a Anvisa, e a Anvisa responder, daqui a alguns anos, estaremos aqui - ou alguns de nós, os mais jovens, como o Senador Flexa - para discutir um novo projeto nesse assunto.

E o último comentário, bem objetivo, é o seguinte: a famosa questão da portaria e do prazo - perdoem a forma. O projeto entra pelo protocolo e recebe um número. Em quase todas, para não dizer todas as repartições públicas, esse número é o ponto de partida do projeto. Ele ali ganha um número, e, a partir dali, o relóginho conta. Não é assim no registro. Ele entra no protocolo, ele espera que o elevador chegue, ele sobe pelo elevador, às vezes o elevador demora algumas semanas, às vezes demora meses, e aí ele vai até a mesa do técnico. Quando ele chega à mesa do técnico, aí é que ele recebe o número, e o relóginho começa a contar.

Então, o que se está sugerindo é que o prazo conte a partir do momento em que chega à portaria, ao protocolo, até para poder fazer com que o elevador da Anvisa funcione de um jeito mais rápido.

O SR. FLEXA RIBEIRO (Bloco Oposição/PSDB - PA) - Sr. Presidente, só o...

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Pois não, Senador.

O SR. FLEXA RIBEIRO (Bloco Oposição/PSDB - PA) - Eu gostaria de saber, Dr. Antônio Britto, o comparativo dos prazos no Brasil em relação ao resto do mundo.

O SR. ANTÔNIO BRITTO - Os prazos no Brasil são superiores. Em termos de medicamentos novos, eles não são consideravelmente ou gritantemente diferentes. Há uma situação em que se reduziu - ainda que seja pior -, mas, no caso dos medicamentos genéricos, é realmente muito gritante.

Acho que, aí, uma questão importante é uma questão em que a Anvisa começa a progredir. Houve uma pergunta sobre que exigência desnecessária a Anvisa poderia deixar de fazer. Acho que não é uma questão de deixar de fazer; é usar mais o que já tenha sido objeto de estudo pelas outras agências. Atenção: não estou pedindo que a Anvisa assine embaixo do que

outras agências fizeram, mas a Anvisa hoje é tão importante, que ela faz parte de um grupo - não me lembro, Dr. Jarbas, se são sete ou oito - das principais agências do mundo, que está começando a aperfeiçoar mecanismos de intercâmbio de estudos, para que uma ganhe tempo com o estudo que a outra fez, ainda que não seja obrigada a aceitar. Então, isso seria a melhor forma de todas as importantes ganharem tempo em benefício dos respectivos países.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Dr^a Clarice, por favor.

A SR^a CLARICE PETRAMALE - Eu gostaria de tocar na impressão de que o tempo é grande demais. Quando se analisam outras agências, os tempos para medicamentos novos são mais ou menos parecidos com os que nós temos aqui, porque eles analisam, detidamente, todos os estudos, e isso leva um tempo que vai a 400 dias... É mais ou menos a média de outros países. O que o Dr. Jarbas apresentou da Cirs, que é uma entidade que analisa outras agências, bate nesses tempos.

Ocorre que, em outros países, eles têm acesso mais depressa a esse registro, porque o produto fabricado ali vai ser inicialmente registrado ou na agência europeia ou na agência americana para, depois, vir ao Brasil. Hoje a gente sabe que a comunicação é rápida, via internet. Então, quando se consegue o primeiro registro no país de origem, via FDA ou via agência europeia, já as associações de pacientes estão sabendo desse novo remédio, estão sabendo dessa nova possibilidade de terapia e já acham que nós estamos atrasados. Só que, muitas vezes, essa empresa ainda não postulou aqui, ainda não pediu essa entrada. Então, nós já começamos com uma desvantagem básica: sempre dá a impressão de que nós estamos muito atrasados em relação a isso.

Então, para nós, em termos da Conitec, que vai incorporar as novas tecnologias no SUS, nós somos obrigados a esperar que tenhamos registro e preço para poder trabalhar. É o insumo básico da nossa avaliação. É impossível começar a avaliar algo que o fabricante não propôs ainda ao País e que não tem preço. Então, como fazer estudo econômico, de impacto orçamentário ou qualquer coisa assim, se não sabemos nem que preço será autorizado no País?

Então, vejam que para nós pesa bastante esse tipo de carga, porque, via judicialização ou mesmo incorporando, via produto estratégico, é preciso importar. Há todo um movimento que destrói a nossa força de trabalho para conseguir um produto aqui. Então, nós queremos ter produtos registrados no Brasil a tempo de que possamos incorporar, mas muitas vezes demora muito.

O Jarbas citou aqui o esforço que foi feito no caso da Hepatite C e dos três novos medicamentos, que todas as associações já davam como fundamental para o tratamento, porém, nenhum deles tinha pedido sequer ainda à Anvisa que avaliasse seus dossiês. Os dossiês têm que ser traduzidos, eles vêm em português, há todo um trâmite de lei, e eles não tinham ainda se preocupado com o Brasil, mas nós já tínhamos toda uma demanda e até uma necessidade de saúde pública para implantar esses tratamentos.

Então, vejam que teve que haver um trabalho muito coordenado entre a área do Ministério da Saúde que queria dar esse tratamento para os pacientes; nós, que queríamos avaliar já em conjunto com a Anvisa; e a falta até de a empresa querer entrar no Brasil. Sequer tinham pensado, talvez, nisso naquele primeiro momento.

Então, vejam que é difícil ser um país em que vai ser feito o segundo registro e já receber a demanda como se fosse antiga. E, de verdade, não é. Muitas vezes, não houve tempo ainda sequer de o fabricante postular o registro à Anvisa.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Clarice...

A SR^a CLARICE PETRAMALE - Sim.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Só alguns dados.

Nós não temos estimativas precisas de outros países, porque a maneira de coletar os dados é muito complexa.

No caso do FDA, eles têm dois critérios: produtos considerados *standarts*, padrão, comuns, e considerados prioritários. No caso de padrão *standart*, a média é cerca de dez meses, e, no caso de prioridade, de seis meses. Na verdade, há diferença, mesmo se você pegar na prática, como aconteceu, que é uma tabela que nós temos feito a esse respeito. Quer dizer, no Brasil, demora mais.

Agora, há um agravamento que é a questão de preços, que toma muito tempo depois e que agrava bastante tudo, que não tem nada a ver com o registro do medicamento propriamente dito. Ou seja, temos uma velocidade bem inferior à da maioria dos países, mas, de toda maneira, é muito difícil estabelecer com precisão.

O produto *standard* e produto prioritário já se aproximam da nossa sugestão de classificação dos produtos. Eu daria mais tempo para similares, porque similar, na prática, apenas replica, sem a mesma qualidade. Não estou conta a produção dos similares, mas, inevitavelmente, o predomínio de similares no Brasil mostra uma fraqueza da concorrência, porque o consumidor estabelece uma lealdade com a marca e não com o princípio ativo.

Essa é uma discussão mais complicada, digo que a Senadora Lúcia Vânia já se concentrou bastante, porque Goiás é onde há mais produtores de similares, mas minha ideia, inclusive, na origem, era que, ao longo de dez, quinze anos, iria terminando os similares, como é nos Estados Unidos, em que há o patenteado e há o genérico e acabou. Mas os prazos, na verdade, são uma diferença marcante.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Quero agora conceder a palavra para aquele que foi o primeiro a falar e que é o último a falar, e, se vocês concordarem, eu darei mais tempo ao Dr. Jarbas, e eu vou explicar por quê. Porque as perguntas foram, à Anvisa, dirigidas em maior número.

Eu até indago ao Senador Eduardo Amorim, como ele chegou depois da exposição, mas é um Senador atuante aqui nesta Comissão, e é um médico, se ele tem alguma pergunta a acrescentar, e eu às vezes aproveitaria antes de o Dr. Jarbas começar a falar.

V. Ex^a gostaria de fazer alguma pergunta?

A SR^a ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Apenas para acrescentar, ele foi o nosso Relator do PLS 200 citado pelo Dr. Antônio Britto, na CCJ, com grande brilho e grande talento.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - A senhora sempre lembra dos relatores, mas quem relatou a medicação oral fui eu. *(Risos.)*

A SR^a ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Isso é um capítulo à parte, Senador. É um capítulo à parte, Senador Moka.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Senador Amorim.

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

Colegas Senadores, Dr^a Clarice, Dr. Jarbas, Dr. Antônio Britto, colega e Senador Serra, sem dúvida o que nós estamos discutindo aqui é, sobretudo, como vencer, Dr^a Clarice, como vencer, da melhor forma possível, sem passar e sem ter que atropelar absolutamente nada, sem deixar de cumprir nenhuma etapa.

Mas como a gente pode melhorar e vencer essa burocracia? Que existe uma burocracia, que existe um lapso temporal aí todos nós sabemos disso e das dificuldades até. Então, não é ser contra A ou ser contra B, é apenas vencer tudo isso para que o nosso País venha a ser até competitivo. Nenhum país do mundo tem uma biodiversidade tão rica, tão grandiosa como o nosso, mas nós estamos perdendo essa guerra para nós mesmos, para o excesso de burocracia.

Com um projeto como esse, o que vem colocar, sobretudo, é que as coisas comecem a ter um tempo, e que quem entra, quem faz um pedido saiba que tempo tem que ser vencido, que não fique ali *ad aeternum* muitas vezes engavetado ou não, mas, talvez, esquecido. Enquanto isso, a gente deixa de acompanhar o resto do mundo.

A senhora falou de projetos registrados em outros cantos. E aqueles que nascem aqui? Também vencem, passam por esse crivo, por essa burocracia, por essa *via crucis*.

Eu fui o Relator do projeto na CCJ, conversamos com inúmeras pessoas, com inúmeros pesquisadores, parabênizo, mais uma vez, os autores, em nome da Senadora Ana Amélia, e eu acho que, ao fazer e estar aqui discutindo uma questão como esta, a gente, com certeza, está ajudando e muito a saúde pública brasileira e muito o nosso País.

Não é ser contra A ou contra B, é ser contra a burocracia, o excesso de burocracia, que, de fato, nada ajuda.

Não queremos pisar ou ultrapassar etapa nenhuma, queremos apenas mais transparência, mais cuidado, e, com certeza, mais eficiência nessas questões. Apenas isso.

Muito obrigado, Senador Moka, pela lembrança, mais uma vez.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Obrigado a V. Ex^a pela contribuição.

O Senador Eduardo Amorim relatou na CCJ o projeto de pesquisa, que também a Senadora Ana Amélia se esquece de dizer que eu sou coautor. *(Risos.)*

A SR^a ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Eu não disse da autoria desse projeto, falei só no santo, não falei nisso, Senador.

Mas quero dizer, penitenciando-me publicamente, que o Senador Moka presidiu esta Comissão de Assuntos Econômicos de maneira exemplar. E quando ele preside é o seguinte: termina a audiência pública e ele diz que tem que sair uma conclusão. E ele determina, e sai. E o Senador Moka coordenou várias reuniões com a Anvisa, com o Ministério Público para projetos de liberação de medicamentos, como para tratamento do mieloma múltiplo, e foi decisiva a atuação dele.

Eu estava reservando para o final da audiência, e dizer que relatoria da quimioterapia oral dele nasceu de uma audiência pública requerida por ele e por outros Senadores, porque posso omitir outros. E também o Senador Moka, o Senador Walter Pinheiro e eu partilhámos a autoria do PLS 200, que está nas mãos agora do Senador Aloysio Nunes Ferreira, na Comissão de Ciência e Tecnologia, depois irá para a CAS.

Feito esse registro, Senador Moka, eternamente a minha gratidão para V. Ex^a.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Está vendo: se eu não cobro, ela não fala. *(Risos.)*

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - E eu me ofereço como mediador da Senadora e do Senador para diferenças futuras.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Eu sou um admirador da Senadora. Ela sabe disso. Vocês todos sabem disso. Essa fala minha aqui é apenas para descontrair. Porque, na verdade, todos nós reconhecemos o trabalho, a dedicação, embora não seja da área. Eu tenho obrigação; sou médico. O Eduardo tem a obrigação; é médico. A Senadora Ana Amélia, Senadora Lúcia Vânia, outra que é batalhadora, a Marta, Flexa, Dalírio, eles não são dessa área de saúde.

E, na verdade, a autoria da pesquisa é da Senadora Ana Amélia. E talvez a gente tenha até errado, é que quando ela me pediu para ser coautor, eu tive o cuidado de dizer, como médico, eu não sou leigo, eu antes tomei o cuidado, Eduardo, de mandar aos pesquisadores em São Paulo, ao pessoal que lida com pesquisa clínica no dia a dia, para que eles fizessem uma série de contribuições. Isso aí é o que nós assinamos. Até porque eu sei que nós estamos tratando de uma coisa extremamente séria, que é essa questão da pesquisa clínica. E, se não agilizar a pesquisa clínica, as outras coisas, como disse o Governador Antônio Britto, não acontecem.

Eu fiquei por último, mas, na verdade, eu vou deixar o nosso diretor-presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa, aqui, responder. E, ao encerrar, eu tenho um encaminhamento já na cabeça, que me parece o mais prático possível de tudo o que nós ouvimos aqui.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR - Muito obrigado.

Primeiro eu gostaria de agradecer a cada um dos Senadores e Senadoras pelas observações e perguntas, que eu creio que foram muito importantes.

Eu vou tratar desse tema extrapauta bem rapidamente, que é a fosfoetanolamina, só para reafirmar, de novo - é pena que o Senador Dário não se encontre aqui - que não há nenhum processo na Anvisa de solicitação de registro da fosfoetanolamina, fosforiletanolamina, porque se houvesse, por aqueles critérios que eu mostrei de prioridade, estaria no começo da fila, porque seria o que nós chamamos de inovação radical desenvolvida no Brasil. Segundo, pior, indo para trás, não existe na Anvisa nenhum pedido de realização de estudo clínico de Fase 1, 2 ou 3.

Então, o que deveria se perguntar é por que uma substância foi desenvolvida há 20 anos e não se preocuparam em fabricá-la no local adequado, porque ela estava sendo fabricada num laboratório de ensino de química, e não num laboratório produtor de medicamento que tenha testado a sua segurança, não foram realizados os ensaios clínicos de acordo com os protocolos, nem foi pedido registro. A minha caneta está pronta para assinar, com total prioridade, assim que chegue à Anvisa, mas, infelizmente, não chegou nada até hoje, apesar de já ter, inclusive, tido reunião com os pesquisadores para explicar os procedimentos.

Então, infelizmente, não depende da Anvisa. O Instituto do Câncer de São Paulo elaborou um teste clínico mais rápido. Há um estudo no Ministério da Saúde e no da Ciência e Tecnologia de apoiar os ensaios pré-clínicos, mas tudo isso está andando.

Sendo pronto e entregue na Anvisa, Senador Flexa Ribeiro, é automaticamente priorizado...

A SRª MARTA SUPLICY (Bloco Maioria/PMDB - SP) - Pela ordem.

A Comissão aqui, por exemplo, pode fazer um pedido geral da Comissão frente à Anvisa para começar a investigar o produto? Porque é estranhíssimo que não comece.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR - Não. A Anvisa não faz, porque aí seria um conflito de interesse evidente entre a agência... A gente recebe os produtos...

A SRª MARTA SUPLICY (Bloco Maioria/PMDB - SP) - Pois é, mas aí não surge uma questão...

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - É pegar o reitor da universidade.

A SRª MARTA SUPLICY (Bloco Maioria/PMDB - SP) - Mas por que não faz?

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Chama o reitor aqui.

A SRª MARTA SUPLICY (Bloco Maioria/PMDB - SP) - Mas é esquisito isso.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Aí quero até me penitenciar, porque eu, pelo apelo... mas a iniciativa deveria ter sido daqueles que realmente chegaram à formulação. Deveria ter sido...

A SRª MARTA SUPLICY (Bloco Maioria/PMDB - SP) - Da USP.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Então, eu pretendo conversar com o Senador Ivo Cassol, porque aqui, Jarbas, você estava presente, vieram físico-químicos, médicos, oncologistas, gente que você percebe que tem credibilidade. Então, o que para mim é estranho, e talvez seja essa a dificuldade, é vencer as barreiras da chamada pesquisa clínica. Isso talvez seja a grande justificativa.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP. *Fora do microfone.*) - Moka, eu quero insistir: a reitoria, lugar dos testes e a Anvisa.

O Icesp está preparando as condições para fazer os testes. A Anvisa está pronta para receber e trabalhar depressa. Então, o foco de estrangulamento está na universidade.

Pega o reitor, pega o diretor do Departamento de Química, pega o diretor da faculdade de Medicina, traz aqui, e vê por que não mandam o produto, com as diferentes condições para poder ser analisado rapidamente, para o Icesp.

O SR. FLEXA RIBEIRO (Bloco Oposição/PSDB - PA) - Então, a universidade pode requerer à Anvisa...

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Não, passar para o teste clínico é no Icesp. É que o Icesp...

O SR. FLEXA RIBEIRO (Bloco Oposição/PSDB - PA) - O Dr. Antônio está balançando a cabeça negativamente. Quem é que pode fazer esse requerimento?

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Não. É a reitoria, Icesp, que é onde farão os testes; em seguida a Anvisa. Não é assim?

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Infelizmente...

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR - É o fabricante que pede o registro.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - É o fabricante e a universidade.

O SR. FLEXA RIBEIRO (Bloco Oposição/PSDB - PA) - É a indústria.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - É a USP. Tem que falar com o reitor. E o reitor é médico.

O SR. ANTÔNIO BRITTO - Se me permite, o fabricante não pode chegar à Anvisa se não tiver condições de comprovar que passou por três fases de pesquisa. E isso ainda não foi feito. Portanto...

A SRª MARTA SUPLICY (Bloco Maioria/PMDB - SP) - Mas o que saiu na imprensa é que ele não tem como fazer isso, ele não tem os meios para fazer isso. Então, nós vemos toda essa questão...

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Mas chama o reitor e pergunta quais são os meios que estão faltando. Ele é médico.

A SRª MARTA SUPLICY (Bloco Maioria/PMDB - SP) - Provavelmente recursos.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Então, pede-se ao Governo que dê.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Na verdade, eles fizeram até uma denúncia: teria o dinheiro se eles liberassem a patente do produto. Lembram disso?

A SRª MARTA SUPLICY (Bloco Maioria/PMDB - SP) - Lembro.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Tinha gente que queria bancar, mas queria em troca a patente, e eles acham que o remédio, se feito dessa forma, o custo do remédio seria muito pequeno e seria distribuído a um preço muito acessível.

O SR. FLEXA RIBEIRO (Bloco Oposição/PSDB - PA) - O problema é mercado, é econômico.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - O problema é que o pessoal que fabricou tem de ir até à Anvisa pedir o registro e se submeter às três fases. Essa é a única forma da pílula virar remédio. Do contrário, não vira.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - O pessoal que fabricou é a Universidade.

O SR. FLEXA RIBEIRO (Bloco Oposição/PSDB - PA) - Isso, a Universidade.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Então, a coisa é por aí. É preciso recurso para pagar o Icesp? O Icesp é um órgão público, a Universidade também. Não é difícil fazer isso.

O SR. FLEXA RIBEIRO (Bloco Oposição/PSDB - PA) - Queria propor, Senador Moka, que nós pegássemos dois ou três Senadores e que fôssemos tratar do assunto até o fim, que não deixássemos pontualmente.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Chama o Reitor aqui.

O SR. FLEXA RIBEIRO (Bloco Oposição/PSDB - PA) - O Reitor já esteve, eu acho, aqui.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Não.

Só quero preveni-los de que estou interinamente presidindo a sessão...

O SR. FLEXA RIBEIRO (Bloco Oposição/PSDB - PA) - V. Ex^a interinamente assume a...

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - E sou o Relator da matéria. Agora, sou parceiro para agilizar essa questão, desde que a gente faça isso tramitar de forma a que passe, realmente, pelas fases que são necessárias.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR - Só complemento.

A SR^a LÚCIA VÂNIA (Bloco Socialismo e Democracia/PSB - GO) - Sr. Presidente, só para fazer uma pergunta ao Dr. Antônio Britto. Se votarmos o projeto facilita para que esse projeto chegue à Anvisa. Se votarmos o projeto que simplifica as fases.

O SR. ANTÔNIO BRITTO - O projeto vai simplificar, sim, todo o procedimento de pesquisa clínica. Não sei - porque não sei em que estágio está esse especificamente - se ele já chega a tempo, porque desconheço o que está acontecendo. O que o Professor Paulo Hoff me disse um dia, há algum tempo, é que havia a previsão de que os testes clínicos levassem um ano. Não levam um ano por burocracia, levam um ano - e há vários médicos aqui - pela necessidade desse tempo para poder comprovar esse caso...

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Mas se tivessem começado já faltariam 6 meses.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR - Só complemento, também sobre esse tema, para concluí-lo.

A Anvisa não pode autorizar o uso sem o registro? Pode. Tem regras para isso e a Anvisa autoriza e o faz de forma, inclusive, rápida. Pacientes, por exemplo, que estão fora de possibilidade terapêutica, que já tomaram todos os medicamentos para aquela doença e solicitam a importação individual de um medicamento que está sendo produzido em outro País e se encontra em ensaio clínico, em ensaio clínico já com resultados promissores, têm autorização excepcional e conseguem importá-lo. Por que não fazem isso com a fosfoetanolamina? Porque ela não é produzida em nenhuma fábrica, que é o primeiro pressuposto; segundo, ela não está em ensaio clínico. Então, nem por essa via excepcional que a Anvisa e outras agências utilizam, a Anvisa poderia autorizar o que não lhe é requerido e não é comprovado que existe. Então, realmente tem que se quebrar esse círculo vicioso fazendo com um procedimento de desenvolvimento de novas drogas, fazer os testes, apresentar, garantir segurança e eficácia.

Bom, voltando ao tema da audiência, então, de novo. Vou falar muito rapidamente, mas acho que são questões fundamentais. Primeiro vem a questão da regulação de preços.

Sobre a regulação de preços sou absolutamente convencido de que é um instrumento importante de regulação de mercado. Até países que não o faziam, como os Estados Unidos, hoje começam a se questionar se, com o aumento do custo dos novos medicamentos, isso não deveria ser feito. Vários países do mundo fazem. Qual é o problema, hoje, que nós temos, Senador Serra, e outros Senadores que nos questionaram? A Secretaria Executiva da Cmed está na Anvisa. Nós cumprimentos rigorosamente os prazos que são determinados. Para genéricos e similares o preço é fixado em 60 dias; para novos 90 dias. O que acontece? O fabricante, quando não concorda com o preço, recorre para o comitê técnico executivo e aí os cinco Ministérios têm de opinar e não há prazo. Para a análise inicial, que é feita na Secretaria Executivo, há prazo. Para essa análise recursal - e é muito comum ir para esse recurso - infelizmente não há prazo. Então, é uma...

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Então, o mecanismo que eu sugeri já existe.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR - O mecanismo já existe, mas, quando vai para o CTE não tem prazo, pode levar um ano.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Faço-lhe uma proposta: como deveria ser para andar depressa?

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR - Está bem. Vou fazer porque creio que seria importante.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Promete fazer isso?

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR - Prometo, prometo sim.

O SR. FLEXA RIBEIRO (Bloco Oposição/PSDB - PA) - Senador Serra, cobre.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR - Ele cobra, ele cobra.

O SR. SENADOR JOSÉ SERRA - Comigo ele sabe.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR - Bom, para a Senadora Ana Amélia e para a Senadora Marta Suplicy e outros Senadores, também, que levantaram questões importantes. Só para fazer um esclarecimento.

Para efeito do projeto de lei, concordo inteiramente que o prazo tem de ser contado a partir da entrada na Anvisa. Os dados que apresentei aqui foram dados transparentes. Conte o prazo da entrada do registro. Por exemplo, para genéricos e novos nós estamos levando, respectivamente, 1.062 dias e 632 dias da entrada no protocolo. Quando chega na mesa do técnico, na verdade, esse número é de 248 dias. Então, o número que eu apresentei aqui foi o número da entrada do protocolo, porque é dele que tem de ser contado, concordo inteiramente.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR - O que acontece? Nós temos...E hoje os similares têm praticamente as mesmas exigências dos genéricos, então a gente está tratando em conjunto similares e genéricos. Nós temos 30 técnicos analisando esses processos. Isso dá uma média - se a gente pegar ao longo do ano, descontado um mês de férias a que todo mundo tem direito - , por cada técnico, pouco mais de 5 dias úteis para atestar que um produto é seguro e eficaz e dizer que pode começar a ser utilizado. Então, efetivamente, quando tenho uma fila...São filas inaceitáveis que nós temos em várias áreas, concordo inteiramente e falei isso aqui em minha apresentação. A gente tem de rever processos porque se o processo continuar inadequado, eu coloco mais gente e o impacto vai ser muito pequeno. Mas nós temos, também, de repensar a estrutura da Anvisa.

O mercado cresceu muito nesses últimos 15 anos, 17 anos, em que existe Anvisa. Não só em medicamentos. A gente está aí marchando para ser o quinto maior mercado do mundo em alimentos industrializados. Nós somos o segundo maior do mundo em cosméticos, nós somos o segundo ou o terceiro, dependendo se entram produtos de higiene ou não. Em produtos para a saúde, nós estamos entre os cinco maiores do mundo. Isso cresceu, se complexificou e, claro, exige que a Anvisa tenha uma estrutura adequada. Mas exige também - e esse compromisso nós temos tido na Diretoria Colegiada - a revisão de todos os processos e que sejam eliminadas as burocracias desnecessárias.

Cito novamente essa RDC que nós vamos aprovar dia 22, que vai reduzir de 3.635 processos que estão lá aguardando análise, para 700, porque 2.999 vão ser de implementação imediata. Isso é feito por quê? Porque esses 2.996 não oferecem risco, ou seja, não se trata de medida apressada, para se livrar da fila, mas de caracterizar corretamente que estava se tratando um produto de nenhum risco com a mesma complexidade que um produto de alto risco. E isso, se a gente não separa - e não dá inteligência, digamos assim, à fila - mesmo que a gente duplique o número de servidores da Anvisa, não vai ser suficiente. Então, concordo inteiramente com as críticas dos senhores. Temos de trabalhar com essas duas esferas simultaneamente.

Sobre a questão dos prazos, que a Senadora Ana Amélia, que a Senadora Marta Suplicy e outros Senadores colocaram. O projeto de lei está colocando um prazo máximo. Acho que a gente só tem de ter cuidado - e nós estamos à disposição, já sussurrei aqui para o Senador Moka - para...Acho que é importante ter o prazo máximo na lei. É importante que a gente busque fazer a adequação porque o projeto de lei, também, acho que de maneira inteligente, separa situações diferentes, coloca prioridades. Que a gente busque fazer essa harmonização, digamos assim, para que possa ter as duas coisas. Primeiro: na entrada da fila o que é prioritário e com critérios claros de prioridade. Para evitar a carteirada, digamos assim, de tirar da fila porque alguém tem um interesse econômico, seja lá de que for. Então, critérios objetivos. Nós já temos isso numa Resolução de Diretoria Colegiada. Para usar no PNI - Programa Nacional de Imunizações, vai para o começo da fila. Inovação, desenvolvimento do Brasil: vai para o começo da fila. E assim por diante. Podemos rever, verificar se há outras prioridades.

Então, primeiro entra num regime normal ou entra num regime acelerado. Segundo: o que entra num regime normal ou num regime acelerado nós também podemos e devemos categorizar por risco. E sobre o que é de baixo risco temos de remover mesmo o que é desnecessário e estabelecer uma relação de confiança vigilante, diria, com o setor regulado, de maneira que o produtor se responsabilize pelo seu produto, faça os testes necessários, comunique à Anvisa e, julgado de baixo risco, passe a comercializá-lo imediatamente.

A tendência...A Senadora Marta Suplicy falou, por exemplo, de produtos de beleza, de cosméticos. Grande parte do que é regulado pela Anvisa, de baixo risco, nós estamos, ao longo do tempo - e isso tem de se acelerar - trabalhando com o que não é de risco.

Isso significa milhares de petições que entram. Por exemplo, de produtos para a saúde entram 9 mil por ano. O que é de baixo risco pode ter um registro quase que de notificação, ou seja, o produtor envia os dados, aquilo fica registrado na Anvisa. Se é um produto que não tem risco à saúde...É diferente dar o registro de um novo aparelho de medir pressão de um stent. Então, no segundo caso precisaríamos de uma análise; no primeiro caso seria só uma comunicação.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP. *Fora do microfone.*) - Já ouvi dizer que até mudança de nome de água sanitária tem de passar pela Anvisa.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR - Exatamente.

O SR. SENADOR JOSÉ SERRA (*Fora do microfone.*) - Isso, antigamente, era tudo no Departamento de Vigilância Sanitária, tudo com caixinhas e gorjetas, na verdade. Era o lugar geométrico da criação de dificuldades para vender facilidades. Agora, acho que a gente tinha de modernizar, tinha de mudar alguma coisa disso. Não entrei nisso, no projeto, porque não é o foco. O foco são os medicamentos. Mas, com relação ao resto...Não é possível que mudar o nome de uma creolina, essas coisas, água sanitária, tenha que a Anvisa aprovar.

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco União e Força/PSC - SE. *Fora do microfone.*) - Para mudar o nome de um produto.

O SR. SENADOR JOSÉ SERRA - É.

O SR. EDUARDO AMORIM (Bloco União e Força/PSC - SE) - Só mudando o nome comercial.

O SR. SENADOR JOSÉ SERRA - É. Tem de fazer.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR - Para a maioria...

O SR. SENADOR JOSÉ SERRA - Uma vez insistiram em me convidar para um jantar, uns empresários. Acabei indo porque o Toquinho ia cantar no jantar. Perguntei ao Gonzalo Vecino porque estavam me homenageando. Ele falou: "Porque eles são os produtores de Creolina, de água sanitária e de outras coisas. Nós eliminamos todas as dificuldades nisso." Eu nem sabia. Para você ter uma ideia de como era essa área.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR - É um bom exemplo. É por isso que, hoje, para alimentos, para saneantes, a lógica é comunicar. Tem a autorização lá da Vigilância Sanitária local para funcionar e, para a Anvisa, é só um registro de notificação. Podemos avançar mais do que já está sendo feito, sem dúvida nenhuma.

O Senador Darílio falou de um aspecto importante, que é a questão econômica. Nós temos plena convicção, também, de que a Anvisa, ao garantir produtos seguros e de qualidade, gera um diferencial para o produto brasileiro. O produto brasileiro, hoje, é respeitado fora. Tem países - e estou falando do Chile, por exemplo e de outros países da América Latina e de outros continentes - que utilizam o registro do genérico na Anvisa como o registro em seu próprio país porque confiam na seriedade do processo que é feito na Anvisa.

Ano passado, a Europa deu a mesma equivalência sanitária para matéria-prima produzida no Brasil e registrada na Anvisa aos produtores europeus, ou seja, o produtor de insumo farmacêutico ativo da matéria-prima brasileira não terá tanta burocracia para ascender ao mercado europeu. Então, acho que preservar essa questão, sem dúvida nenhuma, é um aspecto fundamental. Aí, quando a gente começa a aprovar leis liberando um produto determinado, irremediavelmente, mina a confiança do resto do mundo sobre o processo regulatório brasileiro.

Sobre a questão dos prazos, concluindo, acho que é importante estar na lei o prazo máximo. A gente poderia, tendo o prazo máximo, ter, vamos dizer assim, uma revisão completa dos prazos dentro da agência para que a possamos adequados a esse prazo máximo, com a responsabilização, que eu acho que também é importante. Como servidor público dirigente, acho que a responsabilização é fundamental. Acho até que o projeto de lei faz a correção de uma injustiça. Antes, só o Diretor-Presidente poderia ser exonerado se não cumprisse o contrato de gestão com o Ministério. Como as decisões são colegiadas é importante. Gostei dessa parte, Senador. Além de outras que acho importantes.

Então, o prazo, sem dúvida nenhuma, precisa ser adequado. Até porque, com o avanço tecnológico, a avaliação vai mudando ao longo do tempo. Então, creio que a gente tem de ter o cuidado para não engessar muito, de maneira que se a gente pode reduzir...A gente sabe que, infelizmente, tem um prazo máximo de um ano. Algo que vai poder ser feito daqui a 6 meses, em 3 meses, terá como tendência que se espere até o último dia.

Sobre a questão do PLS nº 200, que foi outro ponto que entrou, também, só queria registrar que concordo inteiramente. Já ofereci algumas sugestões ao Senador Moka, à Senadora Ana Amélia, ao Senador Eduardo Amorim. Acho que ele é um projeto de lei fundamental para o País. Dos três entes que fazem a análise de pesquisa clínica, a Anvisa é o único que tem previsibilidade. Nós temos uma regra clara: a pesquisa, por exemplo fase III, entra na Anvisa e já foi analisada em outras agências do mundo.

Se, em 90 dias, a Anvisa não se manifestar, a pesquisa pode iniciar, inclusive com a importação facilitada para o que é necessário para pesquisa. Quando é a primeira vez que aquela pesquisa está sendo feita, é mais complexo, aí leva 180 dias. Infelizmente, só nós temos esse prazo; por isso que os pesquisadores, ao apoiar o projeto, salvaguardaram que, na Anvisa, esse processo foi resolvido com a fixação da previsibilidade.

Então eu queria concluir dizendo da nossa disponibilidade total para apoiar, dar dados, dar sugestões, porque eu creio que é um projeto que garante, por exemplo, a transparência dos processos, que hoje em dia já existem, por decisão da Anvisa, mas se estão configurados em lei, acho que dá mais estabilidade.

Independentemente de ter uma diretoria que daqui a cinco, dez anos, por exemplo, queira retirar a fila, que hoje já é disponível no sítio eletrônico da Anvisa, qualquer produtor entra e sabe a posição exata que está o produto dele, e ninguém pode mexer na fila da Anvisa, nem o Diretor-Presidente, nem diretoria colegiada. Ninguém mexe na fila. Mas se isso está assegurado em lei, creio que dá mais estabilidade, porque esse é um processo que, sem dúvida nenhuma, é importante para a sociedade brasileira.

São essas as considerações, Senador.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Eu queria, objetivamente, ao encerrar, sugerir, com a aquiescência do Plenário - a minha função ficou um pouco prejudicada, porque, como Relator, eu deveria fazer alguns questionamentos, mas que V. Ex^{as} acabaram fazendo, e com a presença do autor do projeto facilitou ainda mais. Qual é a minha sugestão?

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Quer dizer que o nosso Presidente me tirou da cama hoje de manhã...

A SR^a ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - A gente desconfiou que tinha acontecido isso.

O SR. FLEXA RIBEIRO (Bloco Oposição/PSDB - PA) - Senador Serra, marcar audiência com V. Ex^a 9 horas da manhã é maldade.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Mas nós na fronteira acordamos cedo, viu, Senador.

A minha sugestão é que eu pudesse, como Relator, me reunir com a Anvisa, com quem o Dr. Jarbas indicar, com um representante do Ministério da Saúde, e com o autor do projeto, José Serra, e eu faria as emendas... Desculpe. Também com um representante da Indústria Farmacêutica. O Dr. Antônio Britto disse... Mas eu espero que haja um consenso nessa área da indústria farmoquímica, para que a gente aceite aquelas emendas. E eu reformularia o meu relatório, no menor espaço de tempo.

Não vou me comprometer para a próxima quarta-feira, Senador Serra, porque acho que nós não vamos conseguir. Eu poderia prometer, sem ser nessa quarta, na outra quarta, com certeza, e aí eu teria o cuidado de já contatá-los, no sentido de que a gente marque...

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Permita-me, Senador.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - E aí, pedir para que vocês fossem fazendo as sugestões, as emendas que julgarem necessárias.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Exatamente, eu ia dizer isso, para virem à reunião com emendas concretas, que é muito mais fácil para analisar e se chegar à conclusão. Todas na direção dos prazos de carência, das questões que ficaram pendentes e que não estão resolvidas no projeto. Eu acho que a colaboração das duas entidades, uma pública e outra privada, é muito importante nesse sentido.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Senadora Ana Amélia.

A SRª ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Eu queria só agradecer a presença, mas eu queria... Aqui a Anvisa é sempre o alvo, nós batemos. Em 2011, quando eu cheguei ao Senado, o Dr. Dirceu Barbano era o Presidente da Anvisa, e nós estávamos em uma guerra com a tal sibutramina. Havia uma audiência pública, participei para liberar para as pessoas obesas que precisavam. Foi uma verdadeira guerra o debate, e os enfrentamentos eram muito grandes com a Anvisa. A Anvisa, não sei se pela forma de indicação dos membros da agência reguladora, a relação hoje, institucional, é extremamente respeitosa com o Senado Federal, com todas as Comissões.

Eu quero dar um depoimento pessoal, falar do Marcos Paulo, assessor parlamentar... para todas as demandas nós temos a presença... Às vezes, mandavam um diretor... Não, vem o Presidente da agência reguladora. É obrigação? É, mas não era assim.

Então, eu faço esse registro para se ver uma evolução positiva. É uma das poucas agências reguladoras... Nós fizemos aqui com o Tribunal de Contas da União, quando ainda era o Ministro José Jorge, Ministro do TCU... das 15 agências reguladoras que temos, apenas duas ou três funcionavam com orçamento próprio, dentro dos padrões internacionais de uma agência reguladora: a Anvisa, a Anatel e a Aneel. As outras todas não tinham orçamento, não tinham prestação de procedimento. Foi uma coisa assim reveladora de que elas não estavam exercendo a sua função, quando foram criadas para ser o poder moderador entre a sociedade e o poder público.

Eu faço esse registro, Senador Moka, pois em todas as demandas que tivemos com a Anvisa, foi dessa forma extremamente respeitosa. Então, por isso que eu faço esse registro.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Eu quero só colaborar e dizer que sempre também tive uma relação muito boa. Fui muito bem recebido. Eu tive só um pequeno entrevero. Uma vez nós marcamos uma sabatina e o indicado, era às nove horas e ele chegou às nove e meia. Quer dizer, eu cancelei a sabatina dele. Então aí já uma questão; é o jeito da madeira mesmo.

Então, essas questões... Mas sem dúvida nenhuma, eu reputo aquele que teve problema com concurso. Ele se comprometeu, assumiu e, logo depois, a primeira comunicação que ele fez foi a nossa comunicação. Houve uma melhora, mas precisa melhorar ainda mais. Eu tenho certeza de que o Dr. Jarbas concorda com isso.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Senador Flexa, eu queria chamar a atenção do senhor e da senhora para o seguinte: a Anvisa precisa contratar gente. Podemos oferecer uma contrapartida. Não se pode fazer através de projeto, que é fechar a empresa do trem bala, que tem mais de cem empregados. Isso já resolveria uma boa parte. *(Risos.)*

Sugiro que peguem isso e levem para o Plenário.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Aí já são os Tucanos fazendo política.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - O Senador Moka não faz política.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Não, não faço. Aqui não.

Eu acho o seguinte: a exigência desse projeto vai nos dar um argumento muito sério junto ao Ministro da Saúde, ao Chefe da Casa Civil, ao Governo, e pedir...

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - A Fazenda e o Planejamento não, é a Saúde.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Não, a área econômica - V. Exª tem razão - e dizer a eles: "Olha, nós precisamos, realmente, de um concurso público urgente, para que a gente possa estruturar a Anvisa.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - Perdão, Senador Moka, permita-me...

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Claro.

O SR. JOSÉ SERRA (Bloco Oposição/PSDB - SP) - O Presidente da Anvisa, Jarbas, que faça o projeto de recursos humanos que é necessário, que entregue ao Senador Moka. O Senador, eu e os Senadores aqui presentes iremos, chamaremos, ou iremos até os Ministros da área econômica para viabilizar isso em um prazo curto, operacionalizar.

O SR. PRESIDENTE (Waldemir Moka. Bloco Maioria/PMDB - MS) - Então, eu agradeço muito a presença da Drª Clarice, Dr. Jarbas, Dr. Antônio Britto, e em especial do autor do projeto, Senador José Serra. *(Pausa.)*

Eu quero declarar encerrada a presente audiência pública.

(Iniciada às 9 horas e 10 minutos, a reunião é encerrada às 11 horas e 53 minutos.)