



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

REUNIÃO

04/07/2018 - 28ª - Comissão de Assuntos Sociais

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. Bloco Maioria/MDB - SP) - Declaro aberta a 28ª Reunião da Comissão de Assuntos Sociais da 4ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura do Senado Federal.

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

Os Srs. Senadores e Senadoras que concordam permaneçam como se encontram. *(Pausa.)*

Aprovada.

A presente reunião destina-se à exposição do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Sr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior, para apresentar o balanço das atividades desenvolvidas pela Anvisa, em atendimento ao Requerimento nº 18, de 2018, de iniciativa desta Presidência.

O Sr. Diretor-Presidente terá 30 minutos para fazer a sua exposição. Em seguida, concederemos a palavra aos Senadores inscritos.

Peço à Senadora Ana Amélia para acompanhar o Diretor-Presidente da Anvisa até a mesa. *(Pausa.)*

Repetindo: serão concedidos 30 minutos ao expositor. Depois teremos os questionamentos dos Srs. Senadores e Senadoras pela ordem de inscrição.

Com a palavra o Sr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior, por 30 minutos.

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

Em primeiro lugar, eu gostaria de agradecer esta oportunidade nesta Comissão tão importante, a Comissão de Assuntos Sociais, na pessoa da Presidente desta Comissão, a Senadora Marta Suplicy, e também a dois Senadores que têm também uma participação muito intensa, além da Presidente Marta, no campo da saúde: o Senador Moka e a Senadora Ana Amélia.

Eu acredito sempre que faz parte das obrigações do servidor Público ele prestar contas à sociedade e uma das maneiras fundamentais de se prestar contas à sociedade é exatamente prestando contas aos representantes da sociedade. Então, todos os anos, tenho vindo aqui a esta Comissão apresentar o relatório de atividades do ano anterior. Trouxe o relatório. Os Senadores estão recebendo um resumo dele.

Eu acredito que, mais do que só olhar para trás e vermos o que foi feito, o relatório de atividades permite também, sem dúvida nenhuma, que a gente olhe quais são as tendências, o que está funcionando, o que deve ser mantido, o que deve ser reforçado e o que deve ser aperfeiçoado. Então, é com esse espírito que nós passamos à apresentação.

Na Anvisa, nós temos trabalhado com um planejamento estratégico. Eu creio que isso tem sido importante para a Anvisa. Nós temos hoje vários objetivos estratégicos que estão aí e grande parte deles ligados a entregas finalísticas da agência para a sociedade, por exemplo, ampliar o acesso seguro, aprimorar o marco regulatório e assim por diante. Tudo isso é detalhado em indicadores, metas que são monitorados trimestralmente. Eu passo, então, a um por um desses objetivos detalhando.

No tema de acesso seguro a produtos e serviços, a Anvisa tem se esforçado para reduzir filas e reduzir os tempos de análise. O resultado disso é que, no ano passado, nós demos registro a 784 medicamentos, produtos biológicos e insumos

farmacêuticos ativos - praticamente mais de um por dia; a mais de mil produtos para saúde, que são os equipamentos médicos, uma gama muito grande de produtos; mais de mil saneantes, que também são regulados pela Anvisa; a 403 registros de alimentos; a 799 de cosméticos, que é outra área também regulada pela Anvisa.

O destaque que temos do ano passado: 33 produtos biológicos, 11 para doenças raras, que é um tema que tem sido muito debatido nesta Comissão, 8 oncológicos. Aí estamos falando de produtos, todos eles, ultra-inovadores, que possibilitam o acesso da população a alternativas que não havia - destaco a atrofia muscular espinhal por exemplo. Nós tivemos um tempo de análise semelhante ao da agência americana, da agência canadense, e o Brasil passou a contar, no ano passado, com opção terapêutica para essa doença gravíssima - antes não havia nenhuma. Biossimilares também é um tema que tem sido debatido aqui no Senado, o tema da intercambialidade. Demos registro, pela primeira vez, a três produtos biossimilares no ano passado, o que é importante porque ajuda a baixar o preço dos produtos biológicos, aumentando a concorrência e a possibilidade de utilização de ofertas.

Aqui temos e, vou detalhar um pouco, a redução de filas. Inclusive, uma lei aprovada neste Senado e depois na Câmara foi fundamental para pudéssemos ter um resultado importante, porque ela possibilitou que déssemos um tratamento inteligente a umas filas históricas que havia na Anvisa, porque éramos obrigados a trabalhar só com o critério de tempo. Então, reduzimos bastante. Dos genéricos e similares, a fila reduziu em mais da metade; inovadores, 16%; e assim por diante.

Aqui temos feito o acompanhamento, só trouxe isso como exemplo: no ano passado, tínhamos cerca de 800 pedidos de registro de similares e genéricos na fila. A política de genéricos no Brasil foi tão exitosa, e se iniciou pelo ano 2000, que fez com que, primeiro, crescesse uma indústria nacional muito importante. Hoje, das dez maiores empresas farmacêuticas do Brasil, cinco são de capital nacional. E, claro, há um mercado muito aquecido. Então, são pedidos dezenas, centenas de registros de medicamentos genéricos todos os anos. E como tínhamos que fazer o tratamento disso pela ordem de entrada, essa fila de 800 praticamente se mantinha imutável. Na Anvisa, entravam 400, saíam 400, mas não tinham capacidade de tratar a fila.

A Lei 13.411, que deu prazos para a Anvisa, o que foi importante, eu participei aqui nesta Casa de audiências sobre isso, reconhecendo que era importante ter prazos, fez também algo extremamente importante: possibilitou à Anvisa, com critérios públicos e transparentes, organizar a fila de maneira diferente. Agrupamos em quatro - isso foi debatido com o setor regulado, de maneira totalmente as claras, digamos assim -, conseguimos reduzir de cerca de 800 hoje, em abril, para 174.

Amanhã vamos ter um ato na Anvisa em que vamos anunciar o dia, daqui a pouco, em que vai acabar a fila de genéricos e similares no Brasil, ou seja, entrou com o pedido de registro, no dia seguinte já entra em processo de análise, não terá que esperar dois, três anos, como era comum de acontecer.

Aqui também é uma estratégia para redução de medicamentos inovadores, que são aquelas moléculas novas que fazem diferença na vida das pessoas. No ano passado, em dezembro de 2017, essa fila era de 85. Nós estamos hoje com uma fila de somente 22 - estamos chegando a 22 só em fila -, e estamos com a expectativa de, em novembro, ter zero, nem um mais produto em fila, ou seja, entrou um medicamento inovador, no outro dia, entra em processo de análise, não vai perder um mês, nem dois, nem seis aguardando.

Outra questão sobre o marco regulatório. Fizemos agora uma agenda regulatória melhor, quadrienal, para dar transparência e o setor regulado saber exatamente o que vamos regular a cada ano, saber quais são as prioridades da agência. No ano passado, tivemos 72 Resoluções de Diretoria Colegiada aprovadas, várias delas. Uma delas, que destaco, é a organização de ações de vigilância sanitária entre União, Estados e Municípios. Isso é, às vezes, um pesadelo para algumas áreas do setor regulado, porque o Município vai a uma clínica, por exemplo, e há alguma orientação; no outro semestre, vai ao Estado, que dá outras. Havia Município que estava fazendo regulamentos específicos diferentes do resto do País. Então, essa RDC permite organizar melhor atribuições e responsabilidades.

Fizemos a regularização de débito, possibilitamos o parcelamento de débitos não tributários para facilitar somente para pequenas e médias empresas, aprovamos um tratamento diferenciado para diagnóstico e pesquisa clínica em doenças raras de maneira que tenham mais flexibilidade na análise e mais rapidez. Fizemos um novo regramento para dar prioridade a determinados produtos, por exemplo, uma vacina que vai entrar no Programa Nacional de Imunizações, um medicamento que foi desenvolvido no Brasil ou os três primeiros genéricos, porque, quando eles entram, baixam o preço e aumentam o acesso, e assim por diante.

Fizemos também critérios bem estabelecidos para importação, em caráter excepcional, do que, muitas vezes, o Ministério da Saúde precisa para atender determinadas situações, a simplificação do processo de avaliação toxicológica para facilitar e acelerar o registro de novos produtos para uso na agricultura.

Também para a concessão de certificado de boas práticas de produtos para saúde houve um processo de maior interação com outras agências internacionais.

Também para a parte de importação de produtos destinados a pesquisa agora têm praticamente uma entrada imediata no Brasil. Todas as pesquisas que têm vinculação oficial com o CNPq, que representa mais de 95% do total de pesquisas realizadas no Brasil, agora já tem seus produtos entrando de maneira praticamente imediata.

Tivemos também a própria questão de patentes. Nós fizemos um acordo com o INPI e isso é talvez um dos gargalos grandes que temos no Brasil. Há uma fila de muitos anos e há um conflito de legislação, praticamente, entre duas leis que trazem atribuições distintas para a Anvisa e INPI. Nós pedimos à AGU para fazer uma intermediação e fizemos um acordo com o INPI para dar mais agilidade nessa tramitação.

Fizemos também uma guilhotina regulatória, que é, vamos dizer assim, para eliminar tudo que é antigo, que não tem mais uso como norma; organizamos os temas em bibliotecas; fizemos 45 consultas públicas no ano passado, que é uma maneira de a sociedade participar de forma efetiva; ampliamos em 81% as certificações, Certificados de Boas Práticas emitidos em 2017. Quando a gente compara com 2014, os Certificados de Boas Práticas estão ocorrendo hoje em dia com mais agilidade, ou seja, entre a empresa solicitar a inspeção, a inspeção ser feita e o certificado ser concedido.

Tivemos aqui, só detalhando, aquele passivo de registro, e, por outro viés, digamos assim, saímos, praticamente mês a mês, ano passado, de um passivo de registro vindo para medicamentos. Aqui está para produtos para saúde. No ano passado, por exemplo, chegamos a ter 139 produtos esperando na fila. Hoje já estamos somente com 28, só 3% do passivo também na área de produtos para saúde, que são os equipamentos médicos, que vai de um *stent* a um aparelho de PET-Scan, que vai de uma maca, de um aparelho odontológico, que também é outra fila que está sendo praticamente zerada ainda no correr deste ano.

Na área de alimento, é uma indústria bastante forte no Brasil e que tem crescido, o número de registros tem crescido. Mesmo com a crise econômica, a gente vê que o número praticamente se mantém e temos procurado dar agilidade.

Cosméticos no Brasil têm um mercado importante. Nós estamos fazendo processos... Ontem mesmo, na reunião da Diretoria Colegiada, aprovamos uma forma mais simples de registro de produtos sem risco, como por exemplo xampu infantil, sabonete infantil, etc., que ainda tinha um processo complexo de registro. Saneantes e agrotóxico, a gente fez esse peticionamento simplificado, e tivemos 489 decisões publicadas de avaliação toxicológica feitas no ano passado. A avaliação toxicológica, como a gente fala, é porque quem dá o registro é o MAPA: MAPA, Ibama e Anvisa. O que a Anvisa faz é a avaliação toxicológica. Fizemos 489 no ano passado.

Bom já aí no pós-uso, no uso em mercado, o tema resistência antimicrobiana, que é talvez uma inquietação global hoje. Participamos do Plano de Ação.

Também na questão da segurança do paciente, trabalhamos em conjunto com o Ministério da Saúde com a questão da segurança do paciente e com o aumento das notificações para que a própria população, os médicos, os profissionais de saúde notifiquem, e mais quando há um problema, uma queixa técnica, com medicamento ou com equipamento. Tivemos 285 denúncias sobre serviços de interesse para a saúde distribuídos no ano passado. Tudo isso é repassado para que o Município faça a inspeção: o serviço de tatuagem, o serviço para idosos, creches, tudo que chega até a Anvisa é praticamente imediatamente passado para o Município.

Na área de fumígenos, que também está sob regulação da Anvisa, nós fizemos, no ano passado, a substituição das imagens e das mensagens nas embalagens dos produtos. Isso foi uma adequação à legislação brasileira. Quando o Brasil incorporou a Convenção Quadro do Tabaco na legislação brasileira e depois no decreto presidencial, se propôs um aumento da área de advertência. Então, agora as imagens são novas, de maneira a retirar um certo cansaço visual, porque as imagens anteriores já tinham dez anos...

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. Bloco Maioria/MDB - SP) - Aquele olho aberto...

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - O olho está todo cheio, como um derrame no olho, para demonstrar uma das possibilidades de problemas que o cigarro pode trazer, os problemas de circulação periférica inclusive em relação ao olho. Então são imagens maiores e novas para chamar mais a atenção.

No Sistema de Vigilância Sanitária, a Anvisa tem atuado, no ano passado, em todas as etapas estaduais e municipais na Conferência Nacional.

Temos trabalhado bastante para apoiar Estados e Municípios na qualificação do pessoal. Como nos Municípios deste País nós temos uma atividade muito intensa com quem fiscaliza na prática, uma farmácia, um hospital, uma clínica, esse papel de capacitá-los para que eles possam desempenhar suas funções. Então tivemos aí 84 cursos, são vários cursos à distância, que capacitam. Por exemplo, mais de 1.700 pessoas foram capacitadas no ano passado.

Na cooperação técnica e financeira, também nós repassamos, no ano passado, para Estados e Municípios mais de 265 milhões. Isso é parte do financiamento do sistema, porque outra parte seguramente é obtida pelos Municípios e Estados com as taxas que cada Município tem no seu âmbito para dar licenciamento para empresas.

A área de portos, aeroportos e fronteiras é uma área sempre complexa da Anvisa. Vários Senadores nos procuravam durante esse período e nós dizíamos: olha, vamos trabalhar no sentido de melhorar o processo, porque nós já temos muita gente em portos e aeroportos. Na verdade, o problema é a organização. Houve uma mudança, eu creio, no ano passado, importante nessa área. Aproveitamos que havia um novo diretor, que havia uma nova gerência e temos já uma redução do número de dias, o que é importante. A gente chegou a ter portos e aeroportos no País com 56 dias, inclusive lá em Viracopos por exemplo...

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. Bloco Maioria/MDB - SP) - Mas sem aumentar pessoal?

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Sem aumentar o pessoal, com uma melhor alocação dessas pessoas, Senadora, e com a especialização. Porque uma das coisas de que as pessoas se queixavam era: o mesmo produto, se entra pelo Porto do Rio de Janeiro, entra; se for entrar pelo porto de Salvador, não entra. Se ele entra pelo aeroporto de São Paulo, leva uma semana; mas se ele vai entrar pelo aeroporto do Rio, leva um mês. Então, isso ajudava a desorganizar toda a área de logística do Brasil. As empresas faziam o monitoramento dos tempos de cada aeroporto e dirigiram suas cargas, porque preferiam pagar o custo do transporte rodoviário do que o custo de armazenagem. Só na área de produtos para a saúde, estima-se que os custos de armazenagem acrescentaram, em 2016, R\$620 milhões, o que é absolutamente inaceitável. Então a expectativa nossa é a de chegarmos, no máximo, a 7 dias - em 2017, isso já foi atingido - como tempo médio de análise. E eu acredito que, com as ferramentas tecnológicas que nós temos hoje, é possível reduzir ainda mais. A expectativa é de que a gente chegue ao final deste ano com cinco dias no máximo.

Cooperação e convergência regulatória é fundamental, porque a gente tem hoje, uma das expectativas da população, de que os reguladores têm que dar conta, é que, quando o medicamento tem registro no Estados Unidos, as pessoas perguntam por que ele ainda não está disponível no Brasil. Então, quanto mais a gente tiver processos semelhantes no mundo, esses processos poderão ser trabalhados em conjunto.

Na área de equipamentos para a saúde, por exemplo, a gente tem, naquela sigla lá do MDSAP, um programa de auditoria única para produtos médicos Brasil, Estados Unidos, Canadá, Japão e Austrália. Nós acreditamos. Auditorias privadas são 13 que já estão autorizadas. Uma empresa recebe auditoria dessa empresa e essa mesma auditoria é utilizada pelas cinco agências para dar o Certificado de Boas Práticas em Fabricação. Economiza tempo e dinheiro das agências e tempo e dinheiro das empresas.

Nós fomos avaliados e mantidos como agência de referência nas Américas, junto com os Estados Unidos, Canadá e outras agências. Temos participado de todos os fóruns internacionais, com vistas a promover maior harmonização regulatória. O mundo se ressentiu de a Organização Mundial de Saúde, lá atrás, não ter tido um papel mais ativo. Então a que isso leva? Mesmo entre Estados Unidos e Canadá, um dossiê de registro de medicamento não é igual. Ele olha teoricamente as mesmas coisas: qualidade, segurança e eficácia, mas nós estamos falando em um documento de 5 mil, às vezes, 10 mil páginas. E não é absolutamente igual. Então há um esforço hoje dos reguladores de que, quanto mais nós avançamos em harmonização, menores serão os tempos de demora para análise.

Nós tivemos, no ano passado, a primeira vez em que Estados Unidos e Europa fizeram a análise conjunta de um medicamento - primeira vez na história. Ou seja, no mesmo dia saiu o registro em um e em outro, porque sempre há uma demora entre seis e oito meses. Um desenvolvedor primeiro pede registro nos Estados Unidos, porque é o maior mercado e o mercado mais desregulamentado do ponto de vista financeiro, enquanto vai ajustando os dossiês para depois entrar no Japão, na Europa. Até o Japão usou isso como... O Japão dá prioridade quando o registro é pedido lá, no máximo, três meses depois de nos Estados Unidos. Eles dão isso como uma... Para tentar diminuir essa distância. Então, quanto mais se investir para que os processos sejam semelhantes, você vai diminuir o tempo e o retrabalho feito por cada agência. Houve todo um esforço da Anvisa para participar mais desses temas.

O planejamento, como eu falei, eu acho que é importante, porque dá transparência para a população, para o setor regulado. Pelo nosso contrato de gestão, cumprimos 78% dos indicadores, tivemos resultados acima de 80% do nosso contrato de gestão com o Ministério, tivemos aí 1.740 servidores capacitados, 191 em programa de desenvolvimento gerencial, implantamos o teletrabalho, o controle de ponto flexível, isso foi uma das estratégias que a gente usou para reduzir aquela fila de genéricos.

A nossa meta, Presidente Marta, era que, para entrar no teletrabalho, a gente tinha que parametrizar e exigir, no mínimo, 20% de aumento de produtividade. Nós obtivemos 25% de aumento de produtividade. Ou seja, é como se a gente tivesse

contratado um quarto a mais de força de trabalho com a medida gerencial. Claro, isso não cabe em todas as áreas, mas, numa área de análise de um dossiê, a pessoa pode fazer ou no trabalho ou em casa e fica ali metrificado o tempo.

Implantamos a redução jornada com a redução proporcional, o que era uma demanda antiga dos servidores - a lei permitia, mas a Anvisa não fazia; demos posse a 78 novos servidores, que são técnicos administrativos, que tinham vindo de um concurso. A Senadora Marta inclusive nos ajudou nesse pleito, porque apesar de... E o apoio da própria CAS também foi importante. E temos agora um programa de aposentadoria. Havia uma queixa, isso eu acho que é bom para a autoestima dos servidores, de que, quando se aposentavam, eram quase expulsos. Todos eles hoje recebem um diploma, reconhecendo a contribuição que deram, e um crachá, porque, como tinham que entregar o crachá... Aquilo ali era uma coisa simbólica. Ele recebe agora um crachá igual ao do servidor, só que de aposentado, para que continue a ter acesso à Anvisa, vamos dizer assim, mas não como uma pessoa externa. Isso dá uma humanização...

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. Bloco Maioria/MDB - SP) - Um reconhecimento.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Exatamente. Tivemos várias atividades também de utilizar novas tecnologias.

Só vou chamar a atenção: ali onde tem *webinar*, *webinar* é como uma aula feita pela internet. Na área de produtos para a saúde, como a gente tem maca, aparelho de medir pressão, vários equipamentos, a gente tem muita pequena e média empresa que não conhece direito o ambiente regulatório brasileiro. Então, nós fizemos esses *webinars*, que são aulas dadas pela internet sobre como fazer para pedir registro de um produto para a saúde: um aparelho de medir pressão, um termômetro, uma maca, um equipamento cirúrgico etc. Nós tivemos aí mais de 14 mil participações virtuais na hora em que elas estavam sendo dadas. Elas ficam disponíveis. Então, se um empreendedor abre uma empresa hoje, está importando, por exemplo, um aparelho de medir pressão, glicosímetro, etc., ele encontra aí como fazer, o que é que é requerido para que ele implemente.

Estamos trabalhando com o CNPq e outras instituições para desenvolver pesquisas nessa área.

Relacionamento com a sociedade: a Anvisa atende em todos os canais de acesso quase 350 mil durante o ano, seja por *e-mail*, seja pelo 0800. Tivemos 88% de resolutividade no primeiro atendimento, nossa ouvidoria recebeu quase 20 mil demandas, 61% provenientes do setor regulado. Nós trabalhamos bastante com o setor regulado, na melhoria, vamos dizer assim, da satisfação das pessoas com o atendimento. Nós tínhamos praticamente parado num patamar de 78% ou 79% durante vários anos. Com essas mudanças que foram feitas com base nas críticas que foram apresentadas, nós subimos quase dez pontos percentuais, que têm se mantido. Ou seja, houve efetivamente uma melhora da... Participamos em 38 audiências públicas no Congresso Nacional, 38% a mais do que em 2016, o que eu acho que é um bom sinal, um sinal de que o Congresso, quando precisa, sabe que pode contar. Convida a Anvisa e a Anvisa vem participar e dizer a sua opinião, ajudar no debate.

Temos acompanhado 444 propostas legislativas e implantamos um parlatório virtual: quando uma empresa tem um problema num processo, ela pede uma reunião na Anvisa, essa reunião é feita numa sala e é gravada. Nós implantamos a possibilidade de a empresa fazê-lo agora a distância, que é o Parlatório Virtual, para beneficiar principalmente pequenas e médias empresas, que têm um custo grande de vir até Brasília. Isso está sendo testado já como piloto durante o ano de 2017 e agora está sendo implantado. A gente realiza 2.500 reuniões de parlatório. Parece muito, mas a gente nega quase essa mesma quantidade pela falta de tempo e de servidores para atender todas; com o Parlatório Virtual, a gente pretende, praticamente, chegar a atender toda a demanda, porque as reuniões também poderão ser menores, mais rápidas, facilitando a resolução.

Fizemos várias reuniões com o setor regulado, a gente chama de DR - Discussão de Relacionamento -, entre nós e o setor regulado, foram extremamente produtivas. Assim, várias sugestões importantes foram feitas, pegamos todos os temas: como é que eles viam a Anvisa, o que é que eles achavam que a Anvisa poderia melhorar em termos de relacionamento, de transparência, de dar resposta.

Concluindo aqui, alguns desafios que eu creio que são importantes: avançar no processo de convergência regulatória internacional - eu acho que é um desafio no mundo inteiro; ampliar os canais para que instituições acadêmicas, sociedade civil e o setor regulado participem cada vez mais do processo regulatório; continuar a aperfeiçoar o nosso processo de pré-mercado - como a gente fala -, que é o registro, e fortalecer a vigilância quando um produto já está em uso; alcançar força de trabalho compatível com a abrangência da atuação da Anvisa - eu sempre tenho um apoio importante aqui dos Senadores, a própria Presidente Marta Suplicy foi extremamente ativa.

Eu digo brincando, mas sério, que transporte tem três agências, Senadores: uma para transporte aéreo, que é a Anac; tem uma para transporte terrestre, que é a ANTT; e tem uma para transporte fluvial, que é a Antaq. Nós juntamos, na verdade,

várias agências dentro da Anvisa. A gente, quando olha saneante, cosmética, agrotóxico, cigarro, produtos para a saúde, medicamentos, alimentos, só há um paralelo no mundo, que é a agência americana, o FDA; porque no resto do mundo inteiro o que eles fizeram foi concentrar ou só medicamento, ou medicamento e produtos para a saúde - as outras áreas estão divididas.

Como eu digo, isso já faz parte do cenário, agora não tem muito o que reclamar. Mas é importante que se olhe que a particularidade da Anvisa vai requerer, sabendo que o momento é difícil... Eu acho que toda solicitação de servidor tem que ser muito bem justificada, e a falta de servidor também não pode ser uma desculpa para você não inovar num processo de trabalho, mas se a gente não tiver um processo permanente de renovação da força de trabalho, o que vai acontecendo é que muita gente vai se aposentando e, inevitavelmente, a gente perde a capacidade de responder.

Continuar a avançar nas responsabilidades de cada esfera gestora: nós quase tivemos um desabastecimento de radiofármacos no Brasil, porque havia uma divergência entre o Município de São Paulo, o Estado de São Paulo e a Anvisa: o Estado de São Paulo e a Anvisa com a mesma opinião, e o Município de São Paulo com outra opinião. Só que o radiofármaco lá é para o Brasil inteiro, não é só para o Município de São Paulo. Então, eu liguei, inclusive, para o Secretário de São Paulo e eu disse: olha, eu sinto muito, mas nesse caso tem que prevalecer a visão nacional, porque nós vamos desabastecer o País, e eu não posso permitir que se desabasteça o País. Se fosse só São Paulo, eu diria: olha, isso é problema do Município. Ele concordou inteiramente. Mas é um dos exemplos, de vários, em que a gente tem uma agenda desse ano sendo construída para que cada um saiba exatamente qual é a sua responsabilidade. Fortalecer a política de governança e o modelo tecnológico como facilitador da inovação.

Aí está o relatório de atividades, o *link*.

Eu só concluo, fazendo primeiro uma prestação de contas: ano passado eu vim aqui e dei algumas sugestões. Vários Senadores eu acho que têm trabalhado já com esses projetos de leis, que têm ajudado bastante. Estão aí alguns temas: o Registro Especial Temporário, a obrigatoriedade de registro no País - que a Senadora Ana Amélia apresentou -, a Senadora Marta apresentou já outros, tem vários projetos de lei que vão aperfeiçoar muito a nossa atividade regulatória. E agora nós estamos já com outras sugestões para fazer aos Senadores que possam resolver o problema atual. O modelo é muito complexo, a gente tem leis dos anos 70, leis que estão ultrapassadas: a lei ainda diz que o registro do medicamento é a sua inscrição num livro próprio, etc., quer dizer, estamos descumprindo a lei, porque não tem mais livro para a gente inscrever num livro próprio, por exemplo. Então tem, na legislação, que ficar bastante clara a definição da União como esfera competente para normatização, porque, na área de normatização, há uma interpretação no Brasil como se a gente não fosse um país federativo, mas único, quase como se a gente fosse vários países. Então, às vezes tem normas que um Município aprova e estão absolutamente em desacordo com o regramento internacional.

Outro exemplo...

(Soa a campanha.)

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Previsão - já estou terminando - de simplificação do registro a ser regulamentado pela Anvisa.

Hoje se gera certa incerteza dentro da Anvisa quando nós fazemos um processo de simplificação de registro, porque, quando nós falamos em registro, a gente está falando: uma coisa é registrar um medicamento, outra é registrar um alimento, outra é registrar um cosmético. Então, dentro do próprio medicamento, uma coisa é um medicamento inovador para câncer, e outra é um fitoterápico com 40 anos de uso. Então, esse processo de simplificação, com a previsão legal de fazê-lo, poderia dar muita base para a Anvisa regulamentar e modificar.

A criação do registro provisório também é outra coisa que seria fundamental, principalmente em doenças raras e em medicamentos ultrainovadores. Se há um medicamento que completou um ensaio clínico de Fase II, poderia haver um registro provisório enquanto a gente acompanhasse a Fase III, e, se tudo corresse bem, seria dado o registro definitivo; caso não, seria cassado. A lei, hoje em dia, só fala em registro. Então, gera uma incerteza nos técnicos se a gente pode ou não dar um registro provisório. Isso poderia facilitar muito, principalmente para doenças raras e medicamentos muito inovadores.

A reunião de pré-submissão a nossa legislação hoje não permite. Há novas tecnologias, Senador Moka, por exemplo, e isso é fundamental. Hoje se está falando, por exemplo, em próteses feitas em impressoras 3D, já se está falando em lente de contato que vai ficar medindo a glicemia e mandando para... Já há um adesivo; a pessoa coloca um adesivo, que fica monitorando parâmetros cardíacos. Quer dizer, em coisas desse tipo, a gente poderia formalmente fazer um processo antes da submissão do registro, regulamentado pela Anvisa, mas com a previsão legal de não parecer nenhum tipo de favorecimento, com regras claras, para não parecer favorecimento a um ou a outro.

A lei nossa fala em indução a erro na questão de nomes. Isso para medicamentos tem um sentido, porque, se você tiver um erro, você pode fazer algo grave. Mas, no caso de cosméticos, por exemplo, faz mesmo diferença olhar isso? Será que

a gente não estaria invadindo o território quase do direito do consumidor? No caso de uma barrinha de cereal, a Anvisa é obrigada a ter uma quantidade grande de força de trabalho, porque há um debate dentro: o que quer dizer induzir a erro? A gente tem de analisar cada nome de barrinha de cereal, se há letras parecidas com outra ou não, bem como em cosméticos, em xampus, em sabonetes, por exemplo.

Então, fica mais claro na lei que seria "evidente risco de erro na dispensação e administração de medicamentos". Aí isso ficaria claro, o que foi, talvez, o objetivo dos legisladores em 1977, para você não pegar um medicamento que é para hipertensão e dá-lo para uma pessoa que está com diabetes. Então, isso é que tem de ser evitado, mas da maneira como está...

Um Termo de Ajustamento de Conduta nós não temos. Então, muitas vezes, Termos de Ajustamento de Conduta... Vamos dizer que é um genérico de um Termo de Ajuste de Conduta. Se se chega a uma empresa hoje e se é uma empresa que só ela produz aquele medicamento para o Brasil, nós fazemos um relatório, e, muitas vezes, o fiscal fica na dúvida: eu devo interditar ou não? E não existe essa previsão na lei, o que daria mais segurança de dizer: "Olha, eu não vou interditar..." É claro que, se houver um risco sanitário grave, tem de interditar mesmo, não há nem discussão. Mas, se não há esse risco, como é que poderia ser feito isso com um cronograma, por exemplo, de medidas a serem adotadas, para que, de mês em mês, a Anvisa fosse lá e verificasse o cumprimento? Isso também ajudaria muito na melhoria da atividade.

Então, essas e outras sugestões nós vamos encaminhar para a Presidente da CAS como contribuições, porque nós acreditamos que essa foi uma experiência muito boa no ano passado. O Senado e a Câmara, acredito, trabalhando em conjunto, podem aperfeiçoar isso muito. São leis de 1977, como eu disse, de outro momento, de outra época, que podemos aperfeiçoar bastante.

Enfim, é isso, mais uma vez, quero agradecer a contribuição que os Srs. Senadores têm nos dado.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. Bloco Maioria/MDB - SP) - Dr. Jarbas, eu já darei a palavra, em seguida, à Senadora Ana Amélia e ao Senador Moka, mas quero fazer só um breve comentário.

Tenho acompanhado isso há bastante tempo, antes como membro e depois como Presidente da Comissão de Assuntos Sociais. Eu gostaria de fazer algumas observações.

Primeiro, o que mais me impactou, do que o senhor colocou, foi a aceleração que se deu na Anvisa. Se houve pressão ou não pressão, colaboração ou não, a Anvisa mudou em sua gestão. Ela realmente deu um salto - não sei se eu poderia chamar de qualidade, mas, talvez, também, de rapidez. Aqui, eu tenho uma prova. Nós labutamos muito pela questão do aeroporto. Essa era uma preocupação enorme, porque tínhamos poucas pessoas, algumas iam se aposentar. Os remédios iam ficar parados. E, de repente, foi conseguido um extraordinário sucesso, sem mais pessoas, por gestão diferente. Então, isso também me chamou a atenção.

A outra questão, pela qual eu o parabeno, foi a internacionalização que houve na sua gestão. Acho que foi uma preocupação também muito incentivada aqui pela própria Senadora Ana Amélia. Faz uma enorme diferença fazermos parte agora do que já se faz e já se aprova no mundo.

A questão da diminuição dos prazos ficou muito evidente pelos dados. A contratação dos servidores, acredito, foi também uma determinação sua, em um momento em que estava muito difícil abrir qualquer caminho, tendo sido esses servidores muito bem treinados, como V. Sª explicou.

Agora, tenho uma pergunta. Quando o senhor explicava a modernização da legislação sanitária - isso eu vou deixar, porque nós vamos fazer as perguntas todas juntas -, eu fiquei curiosa quanto à questão da indução ao erro. É pequena a pergunta, é meio irrelevante, mas isso me chamou a atenção. Por exemplo, na cosmetologia, nós trabalhamos muito aqui, principalmente a Senadora Ana Amélia e eu, com os desastres que ocorrem quando as pessoas começam a fazer procedimentos estéticos. Na cosmetologia, eu quero saber se o olhar da Anvisa é um olhar... O tal do cosmético faz o milagre que promete? Ou ele pode fazer mal? É uma questão.

Há outra questão. Eu queria uma opinião do senhor, pela sua experiência. Nós temos um debate muito grande sobre a questão dos agrotóxicos, que está nos jornais. Nesta Comissão, não passou, foi direto... Aqui, não passou, mas foi encaminhada para a Comissão de Agricultura, onde passou em dez minutos. E, depois, foi aprovada, foi para a Câmara. Há um debate grande e sério no País.

Eu tenho acompanhado pelos jornais a posição contrária da Anvisa, a posição contrária da Embrapa, a posição contrária de vários. Eu gostaria de saber por que a Anvisa está se pronunciando nesse sentido.

E há a questão - provavelmente, os dois Senadores que usarão a palavra irão aprofundar isto - do preço dos planos de saúde. Eu sei que a Anvisa não a regula, sei que existe outra regulação por outro lado, mas, com a sua experiência, nós gostaríamos de saber também sobre esses custos extraordinários que nós temos visto na saúde, que estão sendo aumentados, é verdade. Com as tecnologias e novas coisas, eles vão aumentar o preço dos planos, mas as pessoas não vão ter acesso a essas novas

tecnologias pelas quais estão sendo aumentados os custos. Então, eu gostaria de uma reflexão. Provavelmente, os meus colegas vão fazer perguntas de forma mais profunda e pontual.

Com a palavra a Senadora Ana Amélia.

A SR^a ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Obrigada, Senadora Marta Suplicy.

Caro Presidente Jarbas Barbosa, mais uma vez, o senhor vem aqui dar uma demonstração do comprometimento de uma instituição que deve regular a interface entre o consumidor, o usuário e o poder concedente, que é a Anvisa, que, ao registrar um produto, está assegurando ao usuário daquele produto, seja ele de limpeza ou de saúde ou um medicamento, que tenha segurança suficiente para fazer uso dele sem nenhuma seqüela.

Eu quero renovar... Ontem mesmo, no plenário, estávamos debatendo sobre a questão da ANS, sobre os preços, sobre os aumentos abusivos das mensalidades dos planos de saúde. Eu falava sobre dois casos específicos, e um deles se refere à própria ANS, que fica mais do lado da empresa do que do lado do paciente, sem fazer uma intermediação equilibrada. Ela não faz isso, fica de um lado apenas, do lado mais forte. E também há a Anac, que regula a questão dos passageiros, o que até foi mencionado aqui.

Então, veja que há uma área em que o reflexo é direto, quando se trata do passageiro na Anac. Mas, na área de transportes, que trata de logística, existem três agências, uma para cada modalidade: fluvial, rodoviário e aeroportuário. São três agências.

A Anvisa trata de saúde pública. Mais do que de saúde, trata de alimentação, de medicamentos, de produtos saneantes, como material de limpeza. Então, é uma gama em que ela deveria ter exatamente, talvez, mais um reforço na sua composição. Mas isso não vem ao caso.

O que nós queremos oferecer? Eu falava com o Senador Moka. Presidente Jarbas, é uma contribuição que podemos dar. O senhor deu, em um resumo, quais são as coisas que estão desatualizadas e que impedem, do ponto de vista legal, os avanços que são benéficos para a sociedade. Então, eu queria dizer que o Senador Moka e eu nos dispusemos a assinar, mas temos de ter o apoio da Anvisa, porque nós somos generalistas. O Moka é médico, mas eu não o sou, sou jornalista. Temos de fazer uma depuração, uma limpeza, de todas essas coisas que têm de ser retiradas da legislação e que hoje estão desatualizadas, porque, em 1977, não havia computadores com a agilidade que existe hoje. No sistema, hoje, já estão falando de *blockchain*, algo relativo à regulação de dados, ao controle de dados.

Então, quanto ao que a Anvisa fizer, nós dois nos encarregaremos de apresentar um projeto de lei com esta finalidade: a limpeza. E a consultoria do Senado, que é muito eficiente, nos ajudará nisso.

Nessa questão da burocracia que foi mostrada aqui, quem vai pagar vai ser o consumidor, porque não vai haver jeito, ninguém vai bancar, assumir o custo de uma distribuidora de medicamentos que fica trancada em um porto, como a Senadora Marta falou, por tantos dias. Esse custo adicional do armazenamento ficará no bolso do usuário que vai comprar esse produto, seja médico ou de outro tipo.

Eu queria falar que o senhor foi muito didático em relação a uma questão: o senhor falou que acha que é importante toda a cautela em relação ao tabaco. Eu penso que, realmente, o usuário... Mas eu queria lembrar, como sou do Rio Grande do Sul, que 90% da folha do tabaco são exportados hoje, são US\$4 bilhões da nossa balança comercial, mas 40% do cigarro consumido no Brasil, Dr. Jarbas, são contrabandeados, 40% do tabaco! Como se vai fazer um controle sobre isso, sobre esse produto?

Já que falamos em tabaco, a Senadora Marta levantou a questão dos agrotóxicos. Há, eu diria, uma espécie de mantra: "O Brasil é o maior consumidor do mundo de agrotóxico." A pessoa que diz isso não sabe, primeiro, que o maior consumidor por quantidade de agrotóxicos ou defensivos agrícolas, o maior consumidor percentual em quilos por hectare é a Holanda, por quilo. A quantidade no Brasil, porque é um país tropical... O Brasil é um país tropical, é um país que colhe duas ou três safras por ano, duas a três safras por ano. Qual é o país do Hemisfério Norte que é capaz de fazer isso? Então, essas condições que nós temos... Há herbicidas para ervas daninhas. Nós temos vários tipos de inseticidas, porque há aqui lagartas que não existem na Europa, no Hemisfério Norte; há a ferrugem asiática, que não há nesse hemisfério; há uma série de pragas, como os gafanhotos, no Hemisfério Sul. O nosso concorrente é a África, que está avançando tecnologicamente com o apoio da China e de outros países. Essa questão tem de ser vista aqui de maneira absolutamente equilibrada.

É claro que é preciso ver o componente químico de um fertilizante e saber se algum dos seus componentes tem algum tipo de efeito danoso. No Rio Grande do Sul, a grande discussão sobre os modificados geneticamente era se aquilo era ruim. Só que lá existem passarinhos, abelhas; todos estão lá vivos, maravilhosos, funcionando. Quer dizer, se isso fosse realmente aquilo que pintam os adversários da agricultura sustentável, não seria dessa forma.

Por fim, só trato de mais uma questão, Dr. Jarbas. Há um grande debate na sociedade hoje, especialmente médica e farmacêutica, da indústria farmacêutica, sobre a questão da intercambialidade entre os bioequivalentes e os biológicos, especialmente no caso do SUS. Quem vai regular se o médico deve fazer a troca de um bioequivalente por um biológico? É a Anvisa que vai fazer isso? Vai ter de haver uma lei? Ou a responsabilidade é do médico para fazer isso? Então, aonde nós vamos? E como é feito nos outros países esse trabalho?

Muito obrigada. Agradeço.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. Bloco Maioria/MDB - SP) - Muito obrigada, Senadora Ana Amélia.

Agora, com a palavra o Senador Moka.

O SR. WALDEMIR MOKA (Bloco Maioria/MDB - MS) - Srª Presidente, Senadora Marta Suplicy; Dr. Jarbas, Presidente da Anvisa, eu me lembro do dia e até do local em que fui apresentado para o Dr. Jarbas pelo Senador José Serra, que o conhecia, quando Ministro da Saúde. Ele trabalhou com o Senador José Serra.

Eu gostaria de dizer também que essa questão do tempo foi um projeto do Senador José Serra, que eu relatei. Eu me lembro da polêmica que houve aqui para estabelecer dias e tal. Eu quero lhe dizer que isso o tempo melhorou muito, Dr. Jarbas. E eu quero creditar isso à sua eficiência como gestor, sem dúvida nenhuma. Mudou muito!

A SRª ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Deu um *upgrade*.

O SR. WALDEMIR MOKA (Bloco Maioria/MDB - MS) - Frequentemente, eu ouço aqui elogios à Anvisa, e também sou um dos que os fazem. Eu conheci a Anvisa antes e depois. É claro que esse elogio se estende à equipe que o senhor lidera. Mas é fundamental eu dizer isso. Houve a ajuda da Senadora Marta. Sempre a gente falava que a Anvisa precisava ter realmente mais servidores, até em função dessa diversificação já comentada pelo senhor e pela Senadora Ana Amélia.

O que me chamou a atenção - e nós, eu e a Senadora Ana Amélia, comentamos aqui - é que, em tudo que os senhores acharem que a legislação possa ser atualizada no sentido de melhorar o desempenho, nós estamos dispostos a aqui fazer uma legislação no sentido de retirar isso, de melhorar as condições, até para facilitar o trabalho da Anvisa.

Sobre essa coisa de agrotóxico, é preciso ver o seguinte: tudo é agrotóxico. Na verdade, defensivo agrícola é uma coisa. A pessoa já coloca o nome "agrotóxico" de forma agressiva, como se falasse: "Cuidado, que isto aqui vai te matar! É uma coisa tóxica."

É preciso também estabelecer outra coisa. Eu vejo as pessoas falando, e se dá a impressão de que o produtor rural coloca aquilo maciçamente, de propósito, como se fosse uma coisa cruel. E não é assim. Aquilo custa muito caro. Se o produtor rural pudesse fazer o seu plantio sem usá-lo, ele o faria. O problema é que o risco aumenta, porque você vai ter outro tipo de contaminação.

Eu acho que o que é vendido, Senadora Marta Suplicy, passou pela análise da Anvisa. Não existe nenhum defensivo que não tenha sido analisado. Agora, é claro que existe contrabando, em que o sujeito que vai ali ao Paraguai e pode trazer um produto, com o qual, aí sim, a gente tem de ter cuidado. Mas o chamado defensivo passou... E a pessoa fala aqui nos debates: "Veneno!" É algo que eu acho extremamente agressivo. Não sou nem produtor rural, mas, evidentemente, isso incomoda, porque é muito agressivo. O meu Estado faz uso disso. Então, no dia em que ficar muito claro o que é veneno, agrotóxico, defensivo agrícola... Essas coisas precisam ficar esclarecidas para a população.

A pessoa fala assim: "Nós vamos fazer orgânico." Se eu puder comprar o orgânico... Isso é diferente para hortaliça ou para outra coisa. Agora, no plantio em escala de soja ou de milho, como é que se vai produzir em grande escala? Não se consegue fazer isso.

A Senadora Ana Amélia disse: "O meu Estado é um Estado que faz três safras ao ano." São três safras ao ano! Antigamente, a gente chamava de safrinha uma safra de milho entre uma safra de milho e de soja. Havia a oportunidade. Só que a chamada safrinha virou uma terceira safra em função da grande produção. Você vai comparar um Estado com três safras com um País que faz uma única safra? Não há como!

Aí nós ficamos sendo massacrados. O pior é que o próprio brasileiro ajuda nisso, bem como, às vezes, uma pessoa que não tem o menor conhecimento disso! Fala como se fosse *expert*, mas não conhece, não sabe nada de química, não sabe nada do que é um organoclorado ou um organofosforado, não sabe quanto tempo demora para aquilo ser degradado. Antigamente, havia um produto chamado Gamexame, que é o hexaclorobenzeno. Aquilo, sim, tinha um efeito colateral muito grande.

Sobre essas coisas todas a Anvisa tem uma responsabilidade. E é importante que a gente tenha, no comando da Anvisa, técnicos capazes de dizer: "Isto aqui não pode, é proibido. Isto aqui vai ter um efeito colateral." É isto que acho que é

fundamental: é você confiar na agência reguladora que está fazendo esses exames e liberando o produto para o seu uso comercial.

Eu vou parar por aqui e dizer ao Dr. Jarbas: parabéns à Anvisa! Nós temos de melhorar. O senhor mesmo reconhece que há muito o que se fazer. Mas eu o parabenizo, neste momento, pela sua vinda, pela sua dedicação, pela vontade de querer mostrar, como realmente mostrou, o que foi feito, o que avançou e o que pode ainda avançar mais. Parabéns pela sua exposição!

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. Bloco Maioria/MDB - SP) - Obrigada, Senador Moka.

Eu gostaria de parabenizar a Senadora Regina Sousa, que hoje faz aniversário.

Os parabéns da nossa Comissão, Regina!

Vamos agora dar a palavra ao nosso visitante, Dr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior, Diretor-Presidente da Anvisa, para responder os questionamentos dos Senadores.

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

Primeiro, quero agradecer muito as palavras. Creio que a Anvisa possui uma fortaleza muito grande, que é um corpo técnico muito qualificado. Esse corpo técnico, quando desafiado a ter uma atitude inovadora para melhorar as suas práticas, tem reagido de maneira extremamente construtiva e produtiva, o que, sem dúvida nenhuma, é responsável por todos esses resultados que a gente tem obtido.

A Senadora Marta fez algumas considerações muito importantes. A primeira foi a questão da indução a erro. Quero só esclarecer o que nós estamos falando. Nenhum alimento ou cosmético pode alegar coisas que não é capaz de fazer. Então, não é possível um xampu ser vendido dizendo-se que ele vai fazer, por exemplo, nascer cabelo em quem tem calvície. Isso continua absolutamente proibido. Agora, o que acontece é que, com essa dubiedade de hoje, por exemplo, para mudar... Hoje em dia, há algo que é comum na indústria de cosmético. Por exemplo, há um hidratante para o verão, um hidratante para o inverno, com cores diferentes, ou há um hidratante para homem e um hidratante para mulher, com cores diferentes. Tudo isso...

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. Bloco Maioria/MDB - SP) - O protetor solar...

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Protetor solar tem de ter registro. Mas, mesmo para hidratante ou para xampu, até para se fazer uma mudança de *marketing*, por exemplo, de cor, é preciso haver a autorização prévia da Anvisa atualmente.

A mudança que está sendo feita é uma mudança de maior responsabilização do produtor, para ele ficar responsável pelo produto, para a gente separar o que pode ser lesivo à saúde - aí, sim, é atuação da Anvisa -, de maneira que ninguém coloque no xampu ou no alimento uma propriedade que ele não tem, porque ele não é medicamento. Em um alimento ou, muitas vezes, em um suplemento, as pessoas querem colocar um nome que é quase o nome de um hormônio. É claro que aquilo ali vai induzir a pessoa a achar que isso vai continuar sem... A precisão na lei vai possibilitar mais a gente focar esse nosso âmbito.

Em relação à lei dos agrotóxicos, esse está sendo um tema muito debatido. Tenho a opinião de que a gente precisa acelerar os processos de agentes no Brasil, porque produtos novos tendem a ser muito menos...

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. Bloco Maioria/MDB - SP) - Lesivos.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - ...tóxicos e danosos que os produtos antigos. Inclusive, quando a lei brasileira chamou lá atrás o produto de "agrotóxico", é porque, naquela época havia, o DDT, ou seja, havia produtos efetivamente com potencial de dano muito grande. Então, quanto mais se moderniza o processo, a gente tem mais possibilidade de ter produtos novos.

Por isso, a Anvisa fez esse esforço. Só, no ano passado, nós fizemos 489 liberações de produtos que estavam na Anvisa. É muito? Ainda não é. Por quê? Porque, como o mercado brasileiro é muito aquecido, quando cai a patente de um produto, a gente tem de 30 a 40 genéricos daquele produto pedindo registro. Então, é preciso um processo de priorização muito grande por parte do Ministério da Agricultura, que é quem diz quais são os produtos prioritários a cada ano a serem avaliados.

Existe área em que eu digo: "A gente não precisa de mais gente, mas, nessa área, a gente precisa de mais gente." O exame de um produto é muito complexo. A gente está falando de provas que são feitas com cobaias, e se fazer a extrapolação de cobaia para ser humano não é simples. Você está falando de estudos populacionais que também não são de fácil análise. Nós mandamos gente, por exemplo, para a Alemanha, dez servidores, pelo menos, eu acredito, nesses últimos dois anos, para um intercâmbio com a agência alemã de análise de risco.

Agora, a posição da Anvisa em relação à lei é porque a lei, na prática, quase retira a avaliação do risco sanitário do processo de avaliação. Eu creio que isso é ruim, porque, efetivamente, o Ministério da Agricultura não tem nem atribuição legal nem capacidade para fazê-lo. O Ministério da Agricultura não tem equipe técnica para isso. Nós trabalhamos em conjunto com o Ministério da Agricultura e com o Ministério do Meio Ambiente uma proposta de decreto-lei. Sugerimos, inclusive, ao Ministério da Agricultura que, na entrega à Casa Civil, fosse debatido o que pudesse dali ser decreto mesmo ou mudança legislativa, para se fazer um debate sobre isso. Mas eu acho que esse debate atualmente está quase parado, digamos assim, por conta do projeto de lei que está na Câmara.

Nós vamos estar à disposição do Senado para expor as nossas razões na audiência pública, mas nós nos posicionamos contrários ao projeto de lei, basicamente porque, na nossa impressão, ele retira a avaliação do risco sanitário, o que vai ser ruim para a saúde e também para a agricultura, porque determinados mercados internacionais fazem, hoje em dia, questão de que haja uma avaliação muito criteriosa. Ela tem que ser eficiente. Ela não pode demorar anos. Ela tem que ser com eficiência para que novos produtos substituam os produtos antigos, que, geralmente, são mais tóxicos. Mas acho que isso, efetivamente, pode ser feito com a participação dos três pilares, como é hoje: a agricultura avaliando a importância agrônômica, a Anvisa avaliando o impacto à saúde, e o Ibama avaliando o impacto ao meio ambiente. Se nós tirarmos algum desses pilares, eu acho que isso vai ser muito ruim.

Preço de plano de saúde. Apesar de ser uma área da ANS, a Anvisa dá uma contribuição nisso, Senador. Eu creio que, talvez, o grande debate... Primeiro, qual é a contribuição da Anvisa? A Anvisa tem a responsabilidade de ser a Secretaria Executiva da CMED, aquela câmara que envolve cinco Ministérios e regula, economicamente, medicamentos. Quando entra com pedido de registro, o medicamento inovador recebe um preço. Os nossos preços de medicamentos inovadores hoje são, em média, um sexto do preço no mercado americano. Para alguns medicamentos ultrainovadores, o nosso preço hoje é um décimo do preço americano e um terço do preço europeu. Então, ao estabelecer esse teto na entrada, eu acho que a Anvisa já dá uma contribuição para que, depois, o Ministério da Saúde, ao incorporar o medicamento no SUS, consiga ainda um desconto maior. E os planos de saúde poderiam também negociar, inclusive, com patamares mais baixos.

Há um problema, claro. Como a inflação médica tem crescido muito, sem se modernizar a gestão eu acho que não se vai conseguir plano de saúde com preço razoável. Eu acho que o injusto e o que as pessoas reclamam é que não se cobra dos planos de saúde que modernizem seus processos. Por exemplo, nos Estados Unidos... Eu participei de uma Mesa, ano passado, em São Paulo, em que falei no sistema de registro de implantes, que é uma coisa que pode baratear o preço também no Brasil, porque o implante entra por um preço, e muitas vezes é cobrado, lá no hospital, de oito a dez vezes aquele preço. Então, nós estamos concluindo o processo do Registro Nacional de Implantes, que começa com prótese de quadril, de joelho e stent. Isso também é outra contribuição que pode ser dada. Nessa Mesa, havia uma administradora da junção dos seis maiores planos de saúde americanos. Até para eles, que são ricos, o preço começa a ser insuportável se não mudar a gestão.

Então, em vez de sempre repassar para o consumidor, há que se começar a obrigar modelos diferentes - por exemplo, pagar por desfecho e não por procedimento. Uma mulher, por exemplo, com câncer de mama paga, vamos dizer assim, um pacote de procedimentos que envolve o câncer de mama, desde a mamografia até a quimioterapia, etc. Nem todas vão utilizar todos os procedimentos, mas isso desestimula, muitas vezes, a prescrição indevida. Eu tive um caso em mim mesmo. No final do ano, eu tive uma infecção urinária, estava de férias e fui ao hospital, basicamente, para conversar com um colega e pegar uma prescrição de antibiótico. Ele queria que eu fizesse uma tomografia. (*Risos.*)

Eu disse: mas eu não tenho nenhum sintoma de haver algo ruim com o meu... Quer dizer, se o modelo não mudar, o custo vai ser insuportável, porque sempre é transferido para o usuário final. E, no mundo inteiro hoje, há esse debate de como ter mecanismos de redução disso.

Em relação à questão da modernização legislativa, nós vamos enviar, ainda esta semana, já uma proposta, uma sugestão e ficar à disposição da CAS e dos Senadores para contribuir, trabalhar com as assessorias dos Senadores, com a nossa Consultoria Legislativa do Senado, que é tão qualificada.

Tabaco. Realmente, há esse problema do contrabando. Eu acho deve haver uma fiscalização mais efetiva. A gente tem buscado uma modernização, Senadora. Inclusive, agora, quando eu fui relator do processo de atualização do registro do tabaco, indiquei que a Anvisa deveria já fazer também uma modernização da regulamentação, debatendo, por exemplo, o papel dos chamados novos equipamentos, que, por um lado, podem ser apresentados como uma alternativa para quem não consegue parar de fumar, reduzir o teor de nicotina, etc., mas, por outro lado, podem trazer o risco, talvez, de um estímulo maior à experimentação precoce. Então, já fizemos um painel científico, inclusive com pesquisadores internacionais, e a ideia é que isso, ao longo deste ano, caminhe para uma regulamentação.

A intercambialidade tem sido debatida. E a Anvisa tem tomado a posição de que isso não seja um aspecto regulatório. Por quê? No caso do genérico, nós temos um teste, que é a chamada biodisponibilidade/bioequivalência, que permite comprovar para a gente que aquele medicamento é absolutamente equivalente ao medicamento de referência no corpo humano.

A SRª ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Mas ele é sintético, não é?

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - No caso dos biológicos, nós não temos um teste como esse. O biossimilar entrega na Anvisa ensaios clínicos que ele realiza, demonstrando que é seguro e eficaz. Mas ele pode ser substituído de maneira automática? Nós ainda não temos essa resposta. Então, no mundo inteiro, com exceção dos Estados Unidos... Os Estados Unidos foram o único país que disse: a intercambialidade vai ser regulatória. Depois que eles tomaram essa decisão, eu creio que eles viram, vamos dizer assim, a dificuldade técnica para isso. Tanto o é que até hoje eles ainda não soltaram um guia de intercambialidade. Ainda não há nenhum. Não há nenhum medicamento que eles digam que se pode trocar por outro. Por quê? Se gente disser, num regulatório, que é intercambiável...

A SRª ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Está assumindo o risco.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - É. E quem vai fazer a intercambialidade... Como é hoje no genérico. Hoje, no genérico, você chega com uma prescrição de referência, e o profissional, o farmacêutico, na farmácia, pode dizer "além desse, há esses quatro genéricos", porque é absolutamente equivalente. Se a gente colocar no regulatório, o dispensador vai poder substituir. E nós estamos falando de doenças complexas, que não podem... Têm que ficar na mão do prescritor, na nossa opinião, na mão da elaboração do protocolo.

O Conselho Federal de Medicina me procurou e disse: "mas, muitas vezes, o Ministério faz o protocolo só com base no custo". Eu disse: então, cabe ao conselho cobrar que o Ministério da Saúde tenha critérios cada vez mais transparentes, ouça a sociedade científica para ter o protocolo adequado. Mas não é fácil você trocar, às vezes, um medicamento para câncer sem que a família saiba, sem que o médico tenha confiança naquilo que está sendo feito.

Então, nós estamos procurando agilizar o registro de biossimilares para que haja mais competição, e o preço reduza, mas essa decisão da intercambialidade é uma decisão que tem que ser olhada caso a caso, até porque, quando a gente fala de alguns tipos de câncer e de algumas doenças, cada vez mais, o que a ciência nos diz? Embaixo desse guarda-chuva, na verdade, há situações muito distintas. É por isso que, muitas vezes, o médico usa drogas de primeira linha, vai observando o comportamento e, às vezes, tem que trocar, seis meses depois, porque não funcionou tão bem como em outro paciente.

A SRª ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Permita-me, Presidente, já que o Presidente Jarbas está tocando no assunto, apenas comentar.

A Anvisa já tem um conceito ou uma ideia da eficácia para considerar um biológico mais eficaz no tratamento de algum tipo de doença do que um remédio sintético? Ou não tem ainda esse exame ou esse conceito ou esse princípio?

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Quando ele registra, Senadora, quando pede registro, ele tem que apresentar as provas clínicas, demonstrando que é seguro e que é eficaz. Muitas vezes, esse estudo de eficácia é o que a gente chama de estudo de não inferioridade: quando ele se compara com outro medicamento, ele tem que provar que ele não é inferior. Então, nesse caso, por exemplo, o prescritor fica com as duas opções para prescrever, mas nós não podemos dizer ainda que pode trocar. Talvez, daqui a dois, três anos, haja um estudo feito, talvez, até em bancada de laboratório que permita dizer: esse biossimilar é tão equivalente ao original, ao inovador que você pode trocar; se não tiver um, dê o outro um dia, volte para ele na semana seguinte, que é a mesma coisa. Com genérico de medicamento químico, nós podemos fazer isso; com biológico, ainda não. É por isso que a gente está agindo com certa prudência.

Senador Moka, quero parabenizá-lo pela Lei nº 13.411. Eu vim aqui, e muita gente, inclusive, achando: "mas vai colocar prazo; a gente vai ter problema". Eu acho que está correta a sociedade. E, nesse caso, o Senado, representando a sociedade, diz para a Anvisa: Anvisa, a gente quer mais eficiência. E, ao mesmo tempo, ele nos deu aqueles instrumentos de fazer com que déssemos esse tratamento mais inteligente à fila, e estamos acabando com as filas praticamente. Então, parabéns por essa iniciativa, que prova como o Legislativo pode melhorar muito um ambiente legislativo que fortaleça uma regulação eficaz.

A SRª REGINA SOUSA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PI) - Presidenta...

A SRª ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Presidente Marta, eu queria duas coisas, só para terminar. Eu queria lembrar: a nossa Senadora Regina fez aniversário...

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. Bloco Maioria/MDB - SP) - Quando a senhora saiu...

A SR^a REGINA SOUSA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PI) - Já passaram os parabéns.

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. Bloco Maioria/MDB - SP) - Está muito bem lembrado.

A SR^a REGINA SOUSA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PI) - Obrigada.

A SR^a ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - A senhora está muito prestigiada e merece, Senadora Regina.

A SR^a REGINA SOUSA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PI) - Obrigada.

A SR^a ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Eu queria apenas dizer, por uma questão de justiça: aqui o Senador Moka falou não só do Dr. Jarbas, que deu essa nova, digamos, posição de eficiência e eficácia da Anvisa como agência reguladora, mas da equipe. Mas eu queria também precisar muito, para ele não dizer que a Senadora não lembrou: o Marcos Paulo é o responsável pela assessoria parlamentar. Mantenha o Marcos Paulo, porque o trabalho dele é exemplar no respeito e no relacionamento. Tudo o que se demanda ele atende prontamente, ele e sua equipe - porque não é sozinho. Quero fazer esse reconhecimento à equipe da Anvisa.

Obrigada.

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. Bloco Maioria/MDB - SP) - Muito bem lembrado, Senadora, porque ninguém trabalha sozinho ou tem êxito sozinho. E aqui, como V. S^a colocou, a parceria da Anvisa com a CAS tem sido extremamente produtiva. E eu espero que continue, porque a equipe, realmente, funciona bem.

A SR^a REGINA SOUSA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PI) - Senadora...

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. Bloco Maioria/MDB - SP) - Eu queria contar uma coisa que V. Ex^a mencionou, porque acho que é muito importante para o Brasil. É o Parque Tecnológico de São José dos Campos, que tem parceria com a Embraer, com tudo de mais avançado que existe. E eles têm possibilidade de desenvolver agora próteses não só para nós, mas, eventualmente, para exportação.

Bem, eu fiquei tão entusiasmada com o projeto! Ele falou com o Presidente. Eu levei ao Ministro Occhi, que ficou maravilhado com o projeto. Nós não temos o recurso para começar. É uma coisa grande, é um projeto de 53 milhões, mas com 20 a gente até o começava. Pelo que percebi, sem ser dessa área, seria abrir um caminho para o Brasil fazer as suas próteses, da melhor qualidade, porque o que se produz em São José dos Campos nessa área de pesquisa é de excelência. E eu queria ter no senhor também um parceiro nisso, porque, realmente, eu percebi que pode fazer uma diferença gigantesca.

Nós gastamos uma fábula importando próteses. Outro dia, fui a um hospital, e havia uma pessoa que estava há uma semana com o pé para cima. Perguntei o que estava acontecendo, se tinha sido operada ou não. Ela disse: "não; estou há uma semana esperando prótese". Dentro de um leito de hospital, porque também não tinham feito leilão, etc., etc., das próteses, que são importadas.

A SR^a ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Lá no seu Estado, estão sendo fabricados os aceleradores nucleares - é como se chamam. É uma coisa realmente revolucionária, Senadora, só que cada equipamento custa R\$5 milhões, porque são realmente muito importantes no tratamento de câncer. E aí, agora, depois de feito, nós não temos a imprevisibilidade. E tem que pagar ICMS. Então, o equipamento vai ficar mais caro. Então, é preciso um entendimento também sobre essa questão.

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. Bloco Maioria/MDB - SP) - Talvez a gente possa fazer uma lei para que alguns equipamentos médicos não precisem pagar, não é?

A SR^a ANA AMÉLIA (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) - Mais útil do que xarope, não é?

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. Bloco Maioria/MDB - SP) - É duro.

Mas, eu me esqueci de falar de uma coisa muito importante. Antes de passar a palavra ao nosso Vice-Presidente da Comissão, Senador Ronaldo Caiado, eu queria saber a posição da Anvisa sobre o projeto de lei que permite o uso da *Cannabis* para uso medicinal. Eu sou a autora, ou melhor, a Relatora do projeto que permite e descreve como fazê-lo, porque, até onde consegui entender da questão, as cooperativas seriam uma melhor abordagem do que plantar cada um no seu quintal, onde não teríamos nenhum controle de nada. Mas a Anvisa já deve ter se debruçado sobre isso, e eu vi que apoia. Eu queria, então, ouvir um pouco, se eu entendi certo, sobre o uso medicinal que eu vi, para crises de epilepsia - há depoimentos de mães contando que crianças que tinham oito crises por dia passaram a não ter crises. Quer dizer, quando você ouve o depoimento das famílias, você passa a acreditar que aquilo faz uma diferença enorme e que nós devemos ajudar. Eu queria saber se a Anvisa tem alguma reflexão acumulada sobre isso.

Passo a palavra ao Senador Ronaldo Caiado, para fazer suas considerações, e a Senadora Regina também vai falar depois dele.

O SR. RONALDO CAIADO (Bloco Social Democrata/DEM - GO) - Sr^a Presidente, realmente eu quero não só me congratular com o Presidente da Anvisa, que está aqui hoje para fazer um relato da sua atuação durante esse período, mas também, ao mesmo tempo, buscar aquilo que é uma tentativa nossa em relação a doenças raras.

Essa matéria tramita na Câmara há um período, veio para o Senado Federal, e coube a mim a relatoria, na subcomissão presidida pelo Senador Waldemir Moka. E nós tivemos, Sr. Diretor-Presidente, a preocupação em corrigir excessos que retiravam a condição de a Anvisa poder, ali, sim, ter pelo menos um espaço para poder qualificar como eficiente a droga; para poder exigir também que as empresas prestassem as informações em tempo hábil; que não houvesse a determinação específica de que preço a empresa ou o laboratório tivesse apresentado; e também colocamos um prazo, que está previsto hoje já dentro da lei. Ou seja, nós já trouxemos as doenças raras para um tratamento diferenciado, prioritário, mas a matéria já está prevista também dentro daquilo que é a Lei 13.411, de 2016, lei esta que dispõe sobre a vigilância sanitária, a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos. Ou seja, há um rito diferenciado, há uma prioridade, há como realmente ser considerado como medicamento órfão e como dar maior celeridade à análise feita pela Anvisa desses medicamentos que podem produzir resultados para essas pessoas, no Brasil todo, que sofrem cada vez mais, que se sentem excluídas na mão do Estado e que, muitas vezes também, são manipuladas por pessoas que, no intuito de, às vezes, tentar trazer uma medicação, vendem uma verdadeira utopia para as pessoas que estão infelizmente acometidas por essas doenças. Então, Presidente, nosso interesse é levar um mínimo de segurança para essas famílias.

Nós tivemos um cuidado enorme, ouvimos aqui todas as entidades, buscamos todas as informações, e foi construído um texto original. Logo a seguir, foram também feitas alterações no texto, que já tramitou na Câmara. E a esse texto nós incluímos quatro emendas, que são especificamente voltadas para a área da Anvisa. O que é importante para nós é saber como a Anvisa vai proceder em relação a esse texto do projeto de doenças raras.

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. Bloco Maioria/MDB - SP) - Vamos ter que interromper a leitura, porque, primeiro, temos algo burocrático, que é ter que encerrar essa sessão para começar a deliberativa. E não encerramos ainda.

Então, vou passar a palavra à Senadora Regina e, depois, ao nosso convidado. Aí nós encerramos, o Senador Caiado acaba sua leitura, e nós votamos.

Com a palavra a Senadora Regina Sousa.

A SR^a REGINA SOUSA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PT - PI) - É bem rápido. É que eu lembrei que há uma polêmica, nas redes sociais, principalmente no Twitter - é um pessoal que parece que atua em rede, pois são muitos; a gente se cansa de olhar -, sobre a obesidade. Parece que há uma substância que a Anvisa não libera, e eles fazem insinuações. Então, parece que mensalmente eles jogam, e todo mundo vai para o Twitter dizer a mesma coisa. Inclusive, são pessoas obesas e também médicos que dizem que têm pacientes obesos. Eu não lembro o nome da substância. Eles dizem que são os laboratórios que não deixam, fazem insinuações. Então, eu queria saber se o senhor conhece essa polêmica, que rola muito nas redes sociais que eu acompanho.

A SR^a PRESIDENTE (Marta Suplicy. Bloco Maioria/MDB - SP) - Com a palavra o convidado Jarbas Barbosa da Silva, para fazer suas considerações finais.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Muito obrigado. Vou fazer considerações rápidas, por conta do tempo.

Primeiro, a Senadora Marta Suplicy está absolutamente correta de cobrar, porque a regulação tem que ser o indutor da inovação. Então, dentro daquelas sugestões de projeto de lei, por exemplo, Senadora, tendo o Brasil normatizado - como em outros países, em que existe a possibilidade legal de realizar, de maneira transparente, com editais de chamada pública - para que a Anvisa preste como se fosse uma assessoria regulatória... Hoje nós já o fazemos para projetos de parceria público-privada do Ministério da Saúde. Mas por que um desenvolvedor brasileiro, que está implantando uma empresa para desenvolver algo novo, não pode receber essa mesma orientação? Hoje, não existe essa possibilidade legal. Então, nós sempre ficamos nessa dúvida.

Sem dúvida nenhuma, mesmo com todo o desenvolvimento tecnológico no Brasil, a nossa balança comercial ainda é amplamente negativa: nós importamos muito mais do que exportamos. E nós precisamos ver todos os instrumentos que temos.

O PL da *Cannabis* medicinal eu não conheço a fundo, mas nós vamos, sem dúvida alguma, preparar uma nota com a nossa posição. Eu só lhe conto, Senadora, que, dentro do âmbito da lei que já existe, a lei de 2006, e lei e o decreto que

estabelecem a Política Nacional sobre Drogas, a lei permite duas excepcionalidades para o plantio de *Cannabis* e outras plantas, que é exatamente para pesquisa científica, e para a produção de medicamentos.

Nós fizemos, desde que eu cheguei à Anvisa, algumas missões internacionais. Técnicos da Anvisa foram ao Reino Unido, foram ao Canadá, e estivemos, por videoconferência, com Israel e com alguns Estados Americanos que já regulamentaram o tema.

Nós da Anvisa - eu digo sempre assim - não entramos na casa do indivíduo. E é bom que não se entre, porque o Estado, às vezes, já se mete em mais coisa do que deveria. Então, se a pessoa quiser fabricar um medicamento para si, dentro de casa, ele fabrica. O problema da Anvisa é quando ele vai para a comercialização, para o setor público.

No caso do plantio individual, também há um problema da legislação brasileira, o que talvez seja um dos debates que haverá dentro dessa lei de que a senhora é a Relatora. A lei atual já permite o plantio para produção e para pesquisa, mas a gente não tem isso normatizado. O que está acontecendo, então? As famílias têm que entrar na Justiça, ganham um *habeas corpus* e produzem em situações absolutamente precárias, porque, quando a gente fala de *Cannabis*, a gente está falando de várias espécies e subespécies, que, dependendo da umidade, da luminosidade, variam.

As plantações que a nossa equipe visitou e das quais fez vídeos são todas em galpão, com requisitos de segurança e de qualidade absolutamente rigorosos para que o teor de canabidiol que vai expressar, ou de THC ou de outra substância, seja bem conhecido.

Então, nós estamos já na fase final de colocar uma proposta de regulamentação em consulta pública. Inclusive, cinco empresas pelo menos já me procuraram - só a mim -, canadenses, americanas e brasileiras, que teriam interesse de fazer investimento para produção do canabidiol no Brasil, tendo em vista que já há estudos. Além dos depoimentos das famílias, como a senhora mencionou, que são importantes, já há vários estudos sérios. A Academia Americana de Neurologia fez uma revisão sistemática, há um mês, dois meses, e a publicou em vários quadros, mencionando, além dessas crises epiléticas repetidas de algumas síndromes de crianças e adolescentes, também pessoas em tratamento de câncer. Eles fazem uma revisão sistemática de vários estudos demonstrando o benefício que pode ser produzido por isso. Então, a gente está tratando dessa maneira.

Alteramos um pouco a regulamentação brasileira para permitir o registro e fizemos o registro do primeiro medicamento - como medicamento mesmo - à base de derivados, de substâncias da *Cannabis*, que é o Mevatyl. Ele já tinha sido registrado no Reino Unido e foi registrado no Brasil. Ele não serve para essas crises convulsivas, ele serve para a espasticidade...

(Soa a campanha.)

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - ... de algumas doenças com artropatias graves. Ele já está disponível para venda no Brasil.

Mas nós vamos analisar o projeto de lei para dar uma contribuição importante para senhora.

O Senador Ronaldo Caiado perguntou sobre o tema das doenças raras.

Senador, eu estive inclusive aqui, mas não pude visitá-lo porque o senhor tinha sofrido aquele acidente e estava em licença, mas visitei o Senador Moka para colocar a Anvisa à disposição.

O tema das doenças raras é importantíssimo, porque, quando a gente fala em doença rara, às vezes a gente pensa que é uma ou são duas pessoas, mas não. Na definição da Organização Mundial de Saúde, é um caso para 65 mil pessoas. Quando a gente coloca isso em 200 milhões de pessoas, a gente tem centenas, milhares, dezenas de milhares de pessoas acometidas no Brasil, muitas vezes sem alternativa terapêutica, porque, às vezes, não há interesse dos grandes laboratórios em produzir. Então, eu acho que o tema tem que ser tratado efetivamente como algo específico.

Nós procuramos contribuir. O projeto de lei, na nossa opinião, vai ser um avanço importante para o Brasil. A gente tem uma legislação... O projeto nos pareceu bastante equilibrado, abordando todos os temas principais.

Na área regulatória, nós fizemos essa resolução, a diretoria colegiada, ano passado, que dá flexibilidade para o registro de produtos destinados a doenças raras. Muitas vezes, ao abordar uma doença rara, nós estamos falando de, por exemplo, uma população pediátrica apenas e que já tem um medicamento. Então, se surge um medicamento novo, não é fácil, e eticamente também é complexo, convencer a família ou o prescritor a trocar o medicamento daquela criança, que é um medicamento que já funciona, por outro medicamento que talvez funcione melhor, mas a família se sente insegura. Então, nós fizemos toda uma regulamentação agora para que, por exemplo, sem precisar de um ensaio clínico de fase 3, só com a fase 2, o medicamento para doença rara que se demonstre seguro e tenha a possibilidade de eficácia já tenha um registro na Anvisa. Então, eu creio que a nossa regulação está muito sintonizada com o projeto de lei, que - eu creio - vai atender a essa demanda das famílias brasileiras que sofrem com doenças gravíssimas que acometem os seus familiares.

Senadora Regina Sousa, primeiro, parabéns pelo seu aniversário. Esse tema da obesidade... Eu, de vez em quando, recebo em rede social algumas mensagens não muito elegantes e nem muito educadas em relação a alguns temas, e esse é um deles. Isso foi antes de eu chegar, inclusive, à Anvisa, mas eu fui estudar o processo. Durante os anos de 2010 a 2014, várias agências reguladoras internacionais, não foi só a Anvisa - o FDA, a agência canadense, a europeia - retiraram da possibilidade de comercialização três, principalmente três substâncias. Uma delas continua podendo ser usada no Brasil com determinadas restrições, que é a sibutramina. Mas retiraram três substâncias por quê? Eram substâncias antigas, dos anos 70. Então, o fato de ser uma substância dos anos 70 dá a possibilidade de você observar no mundo real. Ou seja, com 30 anos de uso, o que os estudos estão demonstrando dessa substância? O que os estudos apontavam? Não têm eficácia, não são capazes de reduzir o problema da obesidade e, segundo, têm um efeito importante: elas são primas das anfetaminas, então estão criando um problema de dependência. Muitas vezes, algumas dessas pessoas tomam um coquetel, que era muito preparado no Brasil em algumas farmácias de manipulação, que junta ansiolítico... Então, a pessoa, na verdade, fica com um estado de bem-estar mais produzido pela substância do que pela perda de peso e com o risco de ficar, inclusive, com dependência. Então, várias dessas substâncias foram retiradas, inclusive aqui, do Brasil, e uma delas permanece com o controle mais rigoroso. Existem novas substâncias, já que são mais seguras e mais eficazes.

Eu acho que esse é quase um processo natural que ocorre no mundo. E a obesidade, infelizmente, talvez seja um dos grandes desafios que nós vamos ter que olhar com um conjunto de políticas públicas: atividade física, alimentação melhor e, claro, também agilizando os processos de análise para que os médicos brasileiros tenham mais alternativas para prescrever.

Enfim, esse é o esclarecimento.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. Bloco Maioria/MDB - SP) - Muito obrigada.

Eu quero agradecê-lo, pela gentileza da vinda a esta Comissão, Dr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Eu acho que o senhor sai desta Comissão hoje - pode sair - muito orgulhoso, porque há uma unanimidade na Comissão pelo seu trabalho, competência e seriedade com que tem conduzido a Anvisa. Obrigada pelo comparecimento.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Eu que agradeço, Senadora.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. Bloco Maioria/MDB - SP) - Eu vou ler um requerimento, fecharei a reunião e abriremos para... É só para ler. Fecharei a reunião, e a abrimos para o Senador Caiado ler o projeto.

Requeiro, nos termos do art. 58, §2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública com o objetivo de discutir as recentes decisões publicadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que autorizaram as operadoras a reajustarem os planos de saúde médico-hospitalares individuais e familiares em até 10%, no período compreendido entre maio de 2018 e abril de 2019, e que atualizaram as regras para aplicação da coparticipação e franquia em planos de saúde, possibilitando a cobrança de um percentual de até 40% por procedimentos realizados.

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados: Leandro Fonseca da Silva, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde (ANS); um representante do Tribunal de Contas da União; e um representante do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec).

A partir da reunião que estávamos tendo, pareceu-me extremamente necessário a gente poder ter essa audiência pública. Gostaria de já perguntar, porque vamos votá-la na próxima quarta-feira, e, aprovando-a, já convidar as pessoas para ver se conseguimos agilizar o prazo. Nós vamos votar agora, na segunda, não é? Por isso, nós estamos terminando esta; para votar e, na próxima quarta-feira, a gente já ter a audiência pública sobre o tema, porque esse tema está aí, mas ele tem que estar presente.

Eu gostaria de saber se o Senador Moka, a Senadora Regina e o Senador Caiado, que estão presentes, gostariam de acrescentar outro nome. Se não o fizerem hoje, a gente faz o aditivo na próxima quarta. Eu não coloquei a Anvisa porque deixei três setores para que a gente pudesse explorar mais, ouvir mais, com mais detalhes, e entender melhor os processos diante dos quais estamos, tão difíceis de resolver.

Pois não, Senador Moka.

O SR. WALDEMIR MOKA (Bloco Maioria/MDB - MS) - Eu sou favorável. No momento, não tenho nenhum nome para indicar, mas sou favorável à audiência pública.

A SRª PRESIDENTE (Marta Suplicy. Bloco Maioria/MDB - SP) - Pois não.

Então, na quarta-feira que vem, se algum membro da Comissão quiser indicar, a gente faz até um extra para isso, porque eu sei que está sendo um pouco açodado.

Nada mais havendo a tratar, declaro encerrada esta reunião e convoco, imediatamente, a abertura da 29ª Reunião.

(Iniciada às 9 horas e 21 minutos, a reunião é encerrada às 10 horas e 52 minutos.)