



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

REUNIÃO

19/10/2020 - 7ª - Comissão de Assuntos Sociais

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Havendo número regimental, declaro aberta a 7ª Reunião, Extraordinária, da Comissão de Assuntos Sociais da 2ª Sessão Legislativa Ordinária da 56ª Legislatura.

Antes de iniciarmos os nossos trabalhos, proponho a dispensa da leitura e a aprovação das atas das reuniões anteriores.

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

As atas estão aprovadas e serão publicadas no *Diário do Senado Federal*.

Informo que a reunião tem a cobertura da TV Senado, da Agência Senado, do Jornal do Senado, da Rádio Senado e contará com os serviços de interatividade com o cidadão Alô Senado, através do telefone 0800-612211, e e-Cidadania, por meio do portal www.senado.leg.br/ecidadania, que transmitirá ao vivo a presente reunião e possibilitará o recebimento de perguntas e comentários aos indicados via internet.

Informo que a presente reunião destina-se à leitura dos relatórios das Mensagens nºs 51, 56, 60 e 65, de 2020, e à arguição e votação do Sr. Antonio Barra Torres para exercer o cargo de Diretor-Presidente da Anvisa, do Sr. Alex Machado Campos, da Sra. Meiruze Sousa Freitas e da Sra. Cristiane Rose Jourdan Gomes para exercerem o cargo de Diretores da Anvisa.

Os relatórios das mensagens constantes da pauta foram apresentados à Comissão e divulgados pelo Portal do Senado Federal. Assim, ficou concedida vista coletiva automática, nos termos do art. 383, inciso II, do Regimento Interno, combinado com o art. 3º do Ato da Comissão Diretora nº 9, de 2020.

A reunião será semipresencial, sendo permitida a participação remota das Sras. e dos Srs. Senadores, por sistema de videoconferência, para a leitura e o debate dos relatórios. Entretanto, a votação será obrigatoriamente presencial, por meio de dois pontos de votação secreta *drive-thru* instalados na entrada da garagem coberta e de três pontos de votação secreta na Ala Senador Alexandre Costa, sendo dois pontos em frente ao Plenário nº 3 e um dentro do Plenário nº 3.

Para melhor organização da reunião, inicialmente os Senadores Relatores farão as leituras dos respectivos relatórios e, em seguida, será concedida a palavra aos indicados para suas exposições iniciais. Por fim, será aberta a fase de arguição. As Sras. Senadoras e os Srs. Senadores inscritos poderão usar da palavra por até cinco minutos cada, assegurado ao interpelado igual prazo para respostas e facultadas as réplicas e tréplicas por três minutos.

O acesso à sala de reunião estará restrito às Sras. e aos Srs. Senadores, às autoridades a serem sabatinadas e aos servidores diretamente envolvidos na reunião no estrito exercício de suas atribuições.

As regras e os procedimentos para a reunião foram definidos para fins de prevenção da transmissão da Covid-19 no âmbito do Senado Federal e, no que couber, estão de acordo com os Atos da Comissão Diretora nºs 7 e 9, de 2020; com os Atos do Presidente nºs 2, 3, 4 e 6, de 2020; com a Instrução Normativa da Secretaria-Geral da Mesa nº 14, de 2020; e com o Ato da Diretoria-Geral nº 4, de 2020.

Gostaria de passar a Presidência à Senadora Zenaide para que eu possa fazer a leitura do relatório, por favor.

A SRA. PRESIDENTE (Zenaide Maia. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PROS - RN) - Item 1.

ITEM 1

MENSAGEM (SF) Nº 51, DE 2020**- Não terminativo -**

Submete à apreciação do Senado Federal, de conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição, combinado com o art. 10 e o art. 11, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o nome do Senhor ANTÔNIO BARRA TORRES, para exercer o cargo de Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em vaga decorrente do término do mandato de William Dib.

Autoria: Presidência da República

Relatoria: Senador Romário

Relatório: Pronto para deliberação.

Observações:

Após a arguição do indicado, a votação do Relatório realizar-se-á por escrutínio secreto, nos termos do Art. 383, VI, do Regimento Interno do Senado Federal.

Concedo a palavra ao Senador Romário para leitura do relatório.

O SR. ROMÁRIO (PODEMOS - RJ. Como Relator.) - Muito obrigado, Senadora.

Com base na Constituição Federal e em consonância com a Lei nº 9.782, o Presidente da República submete, por meio da Mensagem (SF) nº 51, de 2020 (Mensagem nº 7, de 2020, na origem), à apreciação dos membros do Senado Federal o nome do Sr. Antonio Barra Torres para exercer o cargo de Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O Sr. Barra Torres é formado em Medicina pela Fundação Técnico-Educacional Souza Marques, no Rio de Janeiro, e cumpriu programa de residência médica em cirurgia vascular no Hospital Naval Marcílio Dias. Coursou pós-graduação em gestão em saúde no Instituto Coppead, da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

Iniciou sua carreira militar em 1987, na Marinha do Brasil, como Guarda-Marinha, progredindo até o posto de Contra-Almirante, em 2015. Nessa Força Armada, atuou tanto na assistência à saúde como em funções administrativas, em que se destacam a direção de alguns serviços de saúde militares, como o Centro de Perícias Médicas da Marinha e o Centro Médico Assistencial da Marinha. Foi transferido para a reserva a pedido, conforme publicação no *Diário Oficial da União*, em 20 de fevereiro de 2019.

O indicado registra a realização de cursos, como os de toxicologia e dos idiomas espanhol e inglês, além de outros relacionados à carreira naval (Curso Superior para Oficiais, Curso de Estado-Maior para Oficiais Superiores, Curso Especial de Administração para Diretores e Vice-Diretores e Curso de Política e Estratégia Marítimas). Enumera também as várias condecorações recebidas como militar, além de ter sido agraciado com o Prêmio de Qualidade em Gestão - Rio de Janeiro PQ-Rio, do Núcleo de Qualidade e Excelência em Gestão do Estado do Rio de Janeiro, na categoria "Medalha Ouro", para os ciclos 2016/2017 e 2018.

Ainda cita cursos ministrados, como o de "Noções Básicas de Anatomia e Introdução à Técnica Cirúrgica", em 1985, e palestras proferidas, como a intitulada "O incidente do Césio 137 em Goiânia", em 2019.

Desde julho de 2019, o Sr. Antonio Barra Torres exerce o mandato de Diretor da Anvisa e foi nomeado como Diretor-Presidente Substituto da Agência em dezembro daquele mesmo ano.

Assim, a documentação descrita apresenta as atividades profissionais exercidas pelo indicado, visando atender ao disposto no item 1, alínea "a", inciso I, do art. 383 do Regimento Interno do Senado Federal.

Para satisfazer o item 2, alínea "a", inciso I, do art. 383, do Senado, o indicado lista publicações em que figura como autor, porém não são fornecidas apropriadamente as referências bibliográficas que permitam sua recuperação. São as seguintes: "Fontes energéticas alternativas" (1980); "Vascularização do colédoco nos transplantes hepáticos" (1985); "Vascularização do colédoco nos transplantes hepáticos - estudos preliminares sobre sua importância" (1986); "A Estação Antártica Comandante Ferraz" (1999); "A logística de saúde dos navios da esquadra e os novos desafios da Marinha do Brasil: a experiência da Unifil Maritime Task-Force" (2012).

Para satisfazer as exigências descritas na alínea "b", inciso I, do art. 383 do Risf, o indicado apresentou as seguintes declarações:

- I. não ter parentes seus que exercem ou exerceram atividades, públicas ou privadas, vinculadas a sua atividade profissional;
- II. não ter participado, em qualquer tempo, como sócio, proprietário ou gerente, de empresas ou entidades não governamentais;

III. ter regularidade fiscal perante as três esferas de Governo, com certidões negativas (ou positivas com efeito de negativas) comprobatórias dessa situação em anexo;

IV. inexistirem ações judiciais, cíveis ou criminais, nas quais figure como autor ou réu, conforme certidão negativa anexada, emitida em 9 de janeiro de 2020 pelo Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios;

V. não ter participado, nos últimos cinco anos, em juízos e tribunais ou em conselhos de administração de empresas estatais;

VI. sobre a atuação em funções de direção de agências reguladoras, declara ter exercido a posição de Diretor da Anvisa de 5 de agosto de 2019 até 19 de dezembro, data em que assumiu o cargo de Diretor-Presidente Substituto da Agência, onde permanece até os dias de hoje.

Finalmente, para demonstrar que possui experiência profissional, formação técnica adequada e afinidade intelectual e moral para o exercício do cargo de Diretor-Presidente da Anvisa, em obediência ao disposto na alínea "c" do inciso I do art. 383 do Risf, o indicado encaminhou argumentação escrita na qual relata episódios relacionados com sua atuação no mandato de Diretor da Agência - como o primeiro acordo internacional de reciprocidade regulatória firmado entre o Brasil e a Suíça -, prometendo se dedicar inteiramente à função agora postulada, pelo "bem do Brasil".

A partir dos elementos apresentados, entendemos que esta Comissão tem condições de deliberar sobre a indicação do nome do Sr. Antonio Barra Torres para exercer o cargo de Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na vaga decorrente do término do mandato do Sr. William Dib.

Esse é o relatório, Senadora Presidente.

A SRA. PRESIDENTE (Zenaide Maia. Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PROS - RN) - Obrigada, Senador. Já devolvo a Presidência ao Senador Romário.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) -

ITEM 2

MENSAGEM (SF) Nº 56, DE 2020

- Não terminativo -

Submete à apreciação do Senado Federal, de conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição, combinado com o art. 10, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o nome do Senhor ALEX MACHADO CAMPOS, para exercer cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em vaga decorrente do término do mandato de Fernando Mendes Garcia Neto.

Autoria: Presidência da República

Relatoria: Senador Lucas Barreto

Relatório: Pronto para deliberação.

Observações:

Após a arguição do indicado, a votação do Relatório realizar-se-á por escrutínio secreto, nos termos do Art. 383, VI, do Regimento Interno do Senado Federal.

Concedo a palavra ao meu amigo, Senador Lucas Barreto, para a leitura do relatório.

O SR. LUCAS BARRETO (PSD - AP. Como Relator.) - Sr. Presidente, Srs. e Sras. Senadoras, com base no art. 52, inciso III, da alínea "f", da Constituição Federal, e em consonância com o disposto no art. 10, parágrafo único, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, o Presidente da República submete à apreciação dos membros do Senado Federal, por meio da Mensagem (SF) de nº 56, de 2020 (Mensagem nº 225, de 2020, na origem), o nome do Senhor Alex Machado Campos para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), na vaga decorrente do término de mandato do Sr. Fernando Mendes Garcia Neto.

Juntamente com a referida mensagem, foram encaminhados o *curriculum vitae* do indicado, bem como declarações e certidões expedidas por órgãos públicos.

O memorial recebido aponta que o indicado é graduado em Direito pela Universidade Católica de Pernambuco, com especializações em Direito Administrativo, pela Universidade Federal de Pernambuco, e em Instituições e Processos Políticos do Legislativo, pelo Centro de Formação, Treinamento e Aperfeiçoamento da Câmara dos Deputados (Cefor), instituição onde também obteve o título de Mestre em Poder Legislativo (2015). E atualmente, faz parte do corpo docente

do Cefor. Ingressou como servidor efetivo da Câmara dos Deputados em 2011, onde já atuava desde 2003. Desenvolveu, naquela Casa Legislativa, atividades de assessoria jurídica e de apoio à atividade legislativa.

É advogado com mais de 12 anos de experiência profissional, exercendo a advocacia liberal notadamente junto aos tribunais superiores. Constituiu banca - Advocacia Peres, Campos e Ávila -, em Brasília, em 2010, da qual providenciará o seu afastamento imediato, caso seja nomeado para a diretoria da Anvisa.

Além de ter tido experiências profissionais nos Poderes Executivos Estadual e Municipal em São Paulo e, especialmente, em Pernambuco, foi chefe de gabinete do Ministro da Saúde, em 2019, e, posteriormente, diretor de programa, no mesmo gabinete, com atuação em assuntos regulatórios que envolvem a pasta. Também, foi diretor do Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa do Ministério da Saúde.

Também é membro dos Conselhos de Administração da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) e do Grupo Hospitalar Conceição, dos quais providenciará o seu afastamento, caso seja nomeado para a Diretoria da Anvisa.

Para satisfazer ao item 2 da alínea "a" do inciso I do art. 383 do Risf, o *curriculum* do indicado lista três publicações em que figura como autor.

Outrossim, para atender às exigências descritas nos itens da alínea "b" do inciso I do art. 383 do Risf, S.Sa. apresentou as declarações pertinentes.

Por fim, para demonstrar que possui experiência profissional, formação técnica adequada e afinidade intelectual e moral para o exercício do cargo de Diretor da Anvisa, em obediência ao disposto na alínea "c" do inciso I do art. 383 do Risf, encaminhou argumentação escrita na qual faz um relato de sua trajetória pessoal e profissional, com ênfase na experiência de trabalho acumulada em três diferentes áreas: acadêmica; administrativa, nos âmbitos dos Poderes Executivo e Legislativo, especialmente no Ministério da Saúde; e na advocacia liberal.

Destaca, ainda, a contribuição que essa diversificada atuação profissional poderá proporcionar à Anvisa, tanto na esfera da regulação sanitária, quanto nos domínios da regulação econômica, seja em aspectos concretos da aplicação da técnica legislativa na redação de normas sanitárias, seja, em termos mais amplos e abstratos, na inserção adequada dessas normas infralegais no ordenamento jurídico pátrio.

Outrossim, o indicado ressalta possuir uma junção entre conhecimento jurídico e o exercício permanente da prudência, característica adquirida no decorrer de sua trajetória pessoal e profissional, o que poderá ser aportado para servir de guia e para qualificar os processos decisórios da Anvisa, na busca de soluções melhores e mais equilibradas para os problemas sanitários do País.

A partir dos elementos apresentados, entendemos que esta Comissão tem condições de deliberar sobre a indicação do nome do Sr. Alex Machado Campos para exercer o cargo de Diretor da Anvisa.

É o parecer favorável, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem, Senador.

ITEM 3

MENSAGEM (SF) Nº 60, DE 2020

- Não terminativo -

Submete à apreciação do Senado Federal, de conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição, combinado com o art. 10, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o nome da Senhora MEIRUZE SOUSA FREITAS, para exercer o cargo de Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em vaga decorrente do término do mandato de Renato Alencar Porto.

Autoria: Presidência da República

Relatoria: Senador Eduardo Gomes

Relatório: Pronto para deliberação.

Observações:

Após a arguição da indicada, a votação do Relatório realizar-se-á por escrutínio secreto, nos termos do Art. 383, VI, do Regimento Interno do Senado Federal.

Concedo a palavra ao Senador e amigo Eduardo Gomes, para a leitura do relatório.

O SR. EDUARDO GOMES (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - TO. Como Relator.) - Exmo. Sr. Senador Romário, Presidente desta Comissão, na pessoa de quem cumprimento todos os nossos colegas Senadores, colegas Senadoras para esta concorrida reunião da CAS. Quero cumprimentar também todos os senhores e senhoras sabatinados, do nosso conhecimento, com relevante competência para esta reunião de hoje.

Sr. Presidente, apenas para, antes de ler o relatório, solicitar a V. Exa., se possível, que, assim que terminarmos os relatórios, fosse aberto o painel, já que são três votos, assim como foi feito pela manhã, uma iniciativa importante. Se V. Exa. puder deliberar, gostaria de fazer esse pedido.

E passo direto, Sr. Presidente, à leitura do relatório da indicação.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Senador, eu não ouvi. Eu não entendi direito o pedido. Pode repetir por favor?

O SR. EDUARDO GOMES (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - TO. Como Relator.) - Sr. Presidente, é que, pela manhã, como eram muitos indicados e são três votos, à medida que ocorria a sabatina, foi liberada o painel para a votação presencial.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Entendi.

O SR. EDUARDO GOMES (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - TO. Como Relator.) - Obrigado, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - O.k.

(Procede-se à votação.)

O SR. EDUARDO GOMES (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - TO. Como Relator.) - Sr. Presidente, Srs. Senadores, Sras. Senadoras e sabatinados, o Presidente da República submete à apreciação dos membros do Senado Federal, por meio da Mensagem nº 60, de 2020, o nome da Sra. Meiruze Sousa Freitas para exercer o cargo de Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), na vaga decorrente do término do mandato do Senhor Renato Alencar Porto.

Juntamente com a referida mensagem, foram encaminhados o currículo da indicada, bem como as declarações e as certidões expedidas por órgãos públicos.

O memorial recebido aponta que a indicada é graduada em Farmácia, com habilitação em Análises Clínicas, pela Universidade Federal de Minas Gerais, instituição onde também realizou o Aperfeiçoamento em Análises Clínicas. É especialista em Tecnologia Farmacêutica pela Universidade Federal Fluminense. Trabalhou, inicialmente, no setor privado, onde desempenhou as funções de responsável técnica de farmácia e de gerente de laboratório de análises clínicas. Tornou-se servidora pública estadual em 2003, mediante concurso público para o cargo de farmacêutica-bioquímica.

Desde março de 2007, integra o corpo técnico da Anvisa, após ter sido aprovada em concurso público para o cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, tendo assumido diversos postos de chefia na área de vigilância sanitária e de medicamentos. Ocupa o cargo de Diretora Substituta, na Quarta Diretoria da Anvisa, desde abril de 2020.

A documentação cumpre o propósito de apresentar as atividades profissionais exercidas pela indicada, visando a atender ao dispositivo do Regimento Interno do Senado Federal.

Por fim, para demonstrar que possui experiência profissional, formação técnica adequada e afinidade intelectual e moral para o exercício do cargo de Diretora da Anvisa, a indicada encaminhou argumentação escrita, na qual faz um relato de sua trajetória profissional, com ênfase no período de 13 anos em que atua na Anvisa, dando destaque para projetos e ações que resultaram: na melhoria do acesso aos medicamentos pela população, em especial para doenças raras; redução de prazos e de filas de espera em diversas áreas da agência; e proposição e direcionamento para adoção, no Brasil, da classificação de agrotóxicos conforme o padrão internacional.

A indicada afirma ter atuado, também, em prol do fortalecimento da Anvisa no cenário internacional, como autoridade sanitária de referência, e na promoção de ações que refletem diretamente na melhoria da percepção internacional quanto à confiança nos produtos nacionais regulados pela agência.

Destaca, ainda, ações que ocorreram sob o seu direcionamento, voltadas para a implementação, no sistema nacional de vigilância sanitária, de metodologia de avaliação de risco dos estabelecimentos de saúde: a adoção de medidas para aumentar o acesso a produtos estratégicos, tais como a ampliação da produção nacional de ventiladores pulmonares e o controle pós-mercado; o programa de monitoramento da qualidade dos kits para diagnóstico da Covid-19; e o monitoramento da importação, produção e distribuição dos medicamentos usados na intubação.

A partir dos elementos apresentados, entendemos que esta Comissão tem condições de deliberar sobre a indicação do nome da Sra. Meiruze Sousa Freitas para exercer o cargo de Diretora da Anvisa.

Esse é o relatório, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem, Senador.

ITEM 4

MENSAGEM (SF) Nº 65, DE 2020

- Não terminativo -

Submete à consideração do Senado Federal, de conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição, combinado com o art. 10, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o nome da Senhora CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES, para exercer, pelo prazo remanescente do mandato, o cargo de Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA na vaga decorrente da indicação do Senhor Antônio Barra Torres para o cargo de Diretor-Presidente.

Autoria: Presidência da República

Relatório: Pronto para deliberação.

Observações: *Após a arguição da indicada, a votação do Relatório realizar-se-á por escrutínio secreto, nos termos do Art. 383, VI, do Regimento Interno do Senado Federal.*

Relatoria, Senador Eduardo Girão.

Concedo a palavra ao meu amigo, Senador Eduardo Girão, para a leitura do relatório.

O SR. EDUARDO GIRÃO (PODEMOS - CE. Como Relator.) - Paz e bem, Senador Presidente desta reunião, Senador Romário, um homem extremamente sensível às causas humanas e que aprendi a admirar a cada dia.

Eu peço licença para tirar a máscara aqui para fazer a leitura.

Cumprimentando os meus colegas - quanta saudade de todos aqui -, nesse recomeço, e também os sabatinados que estão aqui - sejam muito bem-vindos a esta Casa.

Eu tenho a honra e a alegria de fazer aqui a leitura do relatório da nossa Dra. Cristiane Rose Jourdan Gomes.

Eu queria pedir licença para fazer um resumo do relatório, para ler aqui o resumo, para a gente ter uma agilidade maior na deliberação.

Então, com base no art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição Federal, combinado com o art. 10 da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências, o Presidente da República, mediante a Mensagem nº 65, de 2020 - Mensagem 569, de 2020, na origem -, submete à consideração dos membros do Senado Federal o nome da Sra. Cristiane Rose Jourdan Gomes, para exercer o cargo de Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), pelo prazo remanescente do mandato, na vaga decorrente da indicação do Senhor Antônio Barra Torres para o cargo de Diretor-Presidente - fazendo aqui uma breve pausa para cumprimentar o Presidente da Anvisa, Dr. Antonio Barra Torres, Diretor, que tem feito um grande trabalho à frente dessa instituição, cada vez mais respeitada nos cenários nacional e internacional.

Anexados à mensagem encontram-se o *curriculum vitae* e a argumentação escrita da indicada, além de cópias de documentos.

O *curriculum* da indicada informa que ela é médica, graduada em 1985 pela Fundação Técnico-Educacional Souza Marques, com especialização em Endocrinologia obtida em 1991, e é bacharel em Direito, tendo-se graduado em 2004 pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

Além da vida profissional, o *curriculum* da indicada apresenta mais informações sobre sua formação acadêmica, na qual se destacam os cursos de Master of Business Administration, MBA, em Gestão de Projetos, no ano de 2006; no Instituto de Pós-Graduação e Pesquisas em Administração da Universidade Federal do Rio de Janeiro; e Amil Business Administration, na Universidade Corporativa Amil, em 2004.

A documentação enviada cumpre o propósito de apresentar as atividades profissionais da indicada e a relação de publicações de sua autoria, para atender ao disposto nos itens 1 e 2 da alínea "a" do inciso I do art. 383 do Regimento Interno do Senado Federal.

Em complementação ao *curriculum*, as autoridades indicadas a cargos públicos e sujeitas à aprovação do Senado Federal, na forma do art. 52, inciso III, alínea “f”, da Constituição Federal, devem apresentar declarações sobre elementos a serem avaliados pelos Senadores, elencados nos cinco itens da alínea “b” do inciso I do art. 383.

A documentação enviada pela indicada para atender a esses requisitos contém declarações, certidões e outros documentos. Por fim, em cumprimento ao disposto na alínea “c” do inciso I do art. 383, a indicada manifesta, na argumentação escrita, sua convicção de ter experiência profissional, formação técnica adequada e afinidade intelectual e moral para o exercício da atividade, o que a habilita, sim, para o desempenho do cargo de Diretora da Anvisa.

Assim, tendo em vista a documentação enviada e considerando o histórico pessoal e profissional aqui resumido, entendemos dispor esta Comissão dos elementos necessários para deliberar sobre a indicação da Sra. Cristiane Rose Jourdan Gomes para exercer, pelo prazo remanescente do mandato, o cargo de Diretora da Anvisa, na vaga decorrente da indicação do Sr. Antonio Barra Torres para o cargo de Diretor-Presidente.

É isso, Sr. Presidente, Senador Romário.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem, Senador.

Concluídas as leituras de relatórios, vamos votar e, depois, eu vou passar a palavra aos quatro indicados aqui, para a exposição, por até cinco minutos cada um.

Vamos abrir a votação, por favor.

Passo a palavra ao indicado, para a sua exposição.

Concedo a palavra ao Sr. Antonio Barra Torres.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - Sr. Presidente, peço permissão para retirar esta máscara.

Eminente Senador Romário, Presidente da Comissão de Assuntos Sociais, eminentes Senadores, primeiramente, meu agradecimento a Deus, Todo-Poderoso, por ter me dado condições de chegar até aqui; à minha família - à minha esposa, Carmem, e aos meus filhos, Lucas e Ana Clara, que são as chamadas do meu coração, as luzes dos meus olhos -; ao Presidente Jair Messias Bolsonaro, pela indicação do meu nome para tão honroso cargo, que agora é submetido à apreciação de V. Exas.

Possuo quase 34 anos de serviço público federal, assim disposto: após 32 anos de serviço militar, médico, e de gestão na Marinha do Brasil, ao ingressar no quadro de diretores da Anvisa, em agosto de 2019, após a aprovação unânime por esta Comissão de Assuntos Sociais, tive oportunidade de comprovar de *per se* a relevância do trabalho e as peculiaridades dessa superlativa agência nacional. O convívio diário com servidores, gerentes e diretores, revelou-se estimulante e engrandecedor, mercê de um elevado nível de capacitação pessoal e de dedicação à coisa pública.

No campo internacional, foi imensa satisfação e orgulho indisfarçável ver o nome do Brasil pareado aos países do Primeiro Mundo, ombro a ombro, em temas de atividades regulatórias dos mais diversos, por ocasião dos conclaves e congressos correlatos.

Destaco, nesse diapasão, o primeiro Acordo Internacional de Reciprocidade Regulatória, firmado entre o Brasil e a Suíça, através da Anvisa e a Swissmedic, por nós assinado em 29 de outubro de 2019, na cidade de Roma, Itália; a admissão do Brasil como membro gestor do Comitê Internacional de Harmonização, o ICH, em 19 de novembro de 2019; e a vinda da admissão ao Comitê de Inspeções Farmacêuticas (PIC/S), também na categoria máxima, prevista para ainda este ano.

À testa da Quinta Diretoria e nas reuniões de diretoria colegiada, norteiei minha conduta e voto no sentido de proteger a saúde do cidadão. Para tanto, pude contar com a pronta e efetiva colaboração de expertises das mais diversas, representação inequívoca de qualidade superior, marca registrada de nossos recursos humanos.

Mesmo diante de tantos fatores de força, é oportuno lembrar que muitos desafios permanecem. Dentre esses, talvez o maior seja lidar com a contínua redução do número de servidores, o que vem a exigir constantes aprimoramentos na gestão, simplificação de processos e revisão do nosso estoque regulatório.

Nesse contexto, pela segunda vez apresento-me diante desta douta Comissão e submeto-me à sabatina agora para o cargo de Diretor-Presidente.

Quanto ao futuro, prefiro abster-me de promessas outras que não a primeira que fiz: dedicar-me inteiramente ao cargo, pelo bem do Brasil. Para concretizar essa missão, valer-me-ei de sacrifício e firme vontade, valores comuns a qualquer egresso do serviço das armas, acolhimento e atenção para com o semelhante, juramento que fiz em minha profissão médica, indispensáveis a todo profissional de saúde, e, por fim, verdade e transparência aos olhos dos homens e aos olhos

de Deus, que há de conceder-me força e descortino no trilhar desta e de outras estradas, se assim o for, no cumprimento de sua vontade.

Sr. Presidente, no pouco tempo que ainda resta no completar dos cinco minutos, deixei por não escrever as ações efetuadas na Anvisa desde dezembro do ano passado, quando nomeado para o cargo de Diretor-Presidente substituto, até a presente data. O que a Anvisa tem entregado nesse período tem sido visto por todos através dos meios de comunicação. Ressalto o trabalho da agência no enfrentamento da Covid-19 como o primeiro órgão federal a se manifestar perante a sociedade, no dia 27 de janeiro de 2020, em entrevista coletiva, quando ali já norteamos que a nossa prioridade seria o enfrentamento da pandemia. Todas as ações regulatórias no campo dos respiradores e no campo dos testes rápidos foram desenvolvidas. Não nos esquecemos nesse meio tempo das doenças raras, das doenças de tratamento difícil, conforme tantas que foram acolhidas através das nossas resoluções. Durante certo período, Sr. Presidente, foram mais de 30 resoluções, diretoria colegiada no intervalo de 20 dias - em sua maioria, todas feitas por *ad referendum*. E agora, é claro, o nosso principal desafio é a questão das vacinas que estão em desenvolvimento no nosso Brasil.

Dessa forma, Sr. Presidente, concluo aquilo que tenho a dizer e submeto-me à apreciação e às perguntas desta douta Comissão.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Sr. Antonio Barra Torres.

Vamos agora ao outro indicado.

Concedo a palavra ao Sr. Alex Machado Campos. O senhor tem cinco minutos, por favor.

O SR. ALEX MACHADO CAMPOS - Sr. Presidente, peço permissão para retirar a máscara também.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Por favor.

O SR. ALEX MACHADO CAMPOS (Para expor.) - Sr. Presidente, Senador Romário, Senador Lucas Barreto, Relator da mensagem que encaminhou o meu nome ao Senado, Líderes partidários, Senador Eduardo Gomes, Senador Fernando Bezerra Coelho, Senadora Zenaide, na pessoa de quem cumprimento todos os Senadores desta Casa e desta Comissão. O meu agradecimento especial ao Presidente da República pela nomeação e pelo depósito de confiança nessa nossa indicação. Agradecimento também ao Presidente Davi Alcolumbre pela confiança e incentivo.

Vou me dispensar aqui de fazer referências ao meu currículo pessoal, o que já foi feito pelo Senador Lucas Barreto. Apenas vou falar da minha alegria, do meu contentamento, como servidor público de carreira do Legislativo, de poder me submeter a esta sabatina perante o Senado Federal nesta bancada.

A Anvisa de 2020 está inserida em um mundo completamente modificado, que atua mais e mais em redes de informação global, sob o ritmo incontrolável de transformações tecnológicas, e agora fortemente tencionada pelas demandas do novo contexto sanitário internacional.

O fato é que, no campo da promoção e proteção à saúde, mesmo no agronegócio, o processo de inovação acelerou-se dramaticamente, exigindo que os agentes reguladores estejam prontos para aprimorar o desenvolvimento de medicamentos e de tecnologias cada vez mais complexos, inclusive com a junção de soluções tecnológicas diferentes, preparados para assegurar que produtos e serviços de interesse de saúde se deem em atenção aos requisitos básicos de qualidade, eficácia e segurança.

Nesse contexto, imagino que o desafio concreto é tentar enxergar os impactos das principais inovações em ciência e tecnologia nos sistemas de regulação.

O novo cenário em frenética evolução nos coloca diante da indústria 4.0, das doenças raras, da medicina de precisão, da biologia sintética, dos avanços na nanotecnologia, temas que já vêm sendo debatidos pela Anvisa, mas que vão demandar ainda mais conhecimento, debate público e interação institucional, inclusive com este Congresso, com este Parlamento e com esta Comissão.

Bem regulado é o ambiente que precisa surgir para que essa situação, esse cenário possa fluir de maneira tranquila, num ambiente em que as normas que o estruturam possam ser fruto de amplo debate com instituições, com a sociedade civil e possam também ser objeto de apurada técnica de elaboração normativa.

É segundo essa lógica que operam já, inclusive, instrumentos disponíveis para as agências reguladoras, como as audiências públicas, a agenda regulatória e a interação institucional. É prestigiando essas ferramentas que pretendo desempenhar as minhas funções na Anvisa.

Oriundo da área jurídica e com experiência administrativa, o viés com o qual intento desempenhar as funções para as quais fui indicado, evidentemente, é o da moral, o da ética, o da correção normativa, em suma, o da justiça. Somos o que

fazemos ao longo da vida, e o que fiz, em todos estes anos, por minha formação, fiz sob a ótica da reflexão jurídica, sendo inevitável que o Direito seja a lente através da qual enxergo os problemas ligados à ideia de regulação sanitária. É assim que pretendo contribuir para o contínuo aprimoramento da Anvisa.

Concluo, Sr. Presidente, dizendo que, nos meus planos e sonhos, se encontra a vontade verdadeira de contribuir para o desenvolvimento do meu País. Sei que, para cumprir essa missão, carrego limitações e qualidades. Espero levar para a Anvisa o melhor das minhas qualidades e trabalhar sempre as minhas limitações. A função na Anvisa, se meu nome for aprovado pelo Senado Federal e se o Senhor Presidente da República resolver pela minha nomeação, será, portanto, um instrumento concreto para que eu possa levar adiante esses sonhos, contribuindo para a promoção e a proteção da saúde das pessoas, sem dúvida, uma nobilíssima função que, assim vista, não pode senão encher minha cabeça de planos e meu coração de gratidão.

Concluo meu pronunciamento, Sr. Presidente, colocando-me à disposição e ao crivo, ao exame desta Comissão.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bom, Sr. Alex.

Concedo a palavra agora à Sra. Meiruze Sousa Freitas.

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS (Para expor.) - Boa tarde a todos.

Cumprimento o Presidente da Comissão, Sr. Senador Romário, o Senador Relator, Eduardo Gomes, as Sras. e os Srs. Senadores aqui presentes, os que nos acompanham pela plataforma virtual, os demais membros do Senado Federal e os demais indicados a diretores da Anvisa.

Inicialmente, agradeço a Deus por guiar a minha vida; à minha família, especialmente meu marido e meus três filhos; ao Excelentíssimo Senhor Presidente da República, Jair Messias Bolsonaro, pela confiança e indicação para o processo de sabatina neste Senado Federal; ao Sr. Senador Eduardo Gomes, a quem tive a honra de ter como Relator da minha indicação; aos colegas servidores e demais colaboradores da agência; aos diretores, e faço uma referência ao Sr. Presidente substituto, Sr. Antonio Barra Torres, pela condução da agência em tempos de pandemia; à população brasileira, ao Congresso e ao setor regulado, que movimenta a economia deste País.

Eu não poderia deixar de falar da minha origem: sou mineira, sou do Vale do Jequitinhonha, estudei praticamente em escolas públicas.

Antes de seguir, é importante contextualizar que somos uma agência enxuta. Atualmente contamos com 1.760 mil servidores, que correspondem a cerca de 11% do quadro da força de trabalho da agência americana, mas, mesmo com esse corpo de servidores, atuamos diuturnamente no sentido da melhoria dos processos e da eficiência regulatória.

Nesse tempo de atuação da Anvisa, foi possível dirigir projetos e ações que resultaram na melhoria do acesso a produtos sujeitos à vigilância sanitária. Destaco a atuação no âmbito de medicamentos, alimentos, agrotóxicos, autorização de funcionamento de empresas, certificação das boas práticas de fabricação, visando o fortalecimento das ações e da economia do Brasil.

Quanto à implementação do Sistema de Classificação Globalmente Unificado, o GHS, registro que é uma exigência da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) que os países-membros adotem o GHS.

Antes de passar a tratar das ações da Anvisa em tempos de pandemia, faço uma breve pausa e me solidarizo com as famílias e vítimas do novo coronavírus. E mando a mensagem a todos de que, no campo da atuação sanitária, trabalhamos incansavelmente para reduzir os impactos desse mal que assolou o mundo.

No enfrentamento da pandemia, foi possível atuar com medidas concretas para a ampliação de produtos e serviços estratégicos. Destaco também implementações de inspeções remotas, zerar filas para fins de registros de kits de diagnósticos, assim como de certificados de boas práticas de fabricação, totalizando 267 certificados de boas práticas, 423 kits de diagnósticos registrados.

Ainda relativamente às ações sanitárias, destaco a atuação junto à Comissão Externa de Enfrentamento à Covid-19 da Câmara Federal, mostrando-me que atuar junto ao Congresso Nacional constitui importante estratégia para a melhoria da regulação sanitária. Não é demais destacar que os temas debatidos nessa Comissão resultaram em ações concretas na Anvisa. Certamente, foi um grande aprendizado atuar na regulação sanitária em estado de emergência de saúde pública, em que quase tudo é extraordinário, prioritário, urgente e temporário, colocando em prova diariamente a gestão e a eficiência da Anvisa em âmbito nacional e internacional.

Após esses anos de jornada pública e privada, tenho planos para a atuação diretiva da agência. Os meus projetos visam a melhoria constante da regulação, a qualificação da Anvisa como autoridade de referência pela Organização Mundial

da Saúde, o fortalecimento das ações pós-mercados, o direcionar a adoção do modelo regulatório e organizacional considerando o risco e o ciclo de vida dos produtos e dos serviços.

Nessa mesma vertente, para enfrentar esses outros desafios, é importante que a Anvisa tenha o seu quadro de diretores restabelecido, que todos sejam norteados pela missão de proteger e promover a saúde da população utilizando o arcabouço das boas práticas regulatórias e, assim, consolidar um modelo regulatório que favoreça a liberdade econômica, o acesso a produtos e serviços de qualidade em consonância com a missão de proteger a saúde da população.

Por fim, coloco-me como servidora do Estado brasileiro para enfrentar os desafios inerentes ao cargo de diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e finalizo citando o mineiro Guimarães Rosa: "O correr da vida embrulha tudo. A vida é assim: esquentada e esfria, aperta e daí afrouxa, sossega e depois desinquieta. O que ela quer da gente é coragem".

Complementando o conterrâneo romancista, acrescento que, além da coragem, devemos ter sabedoria para mudar o que precisa ser mudado.

Agradeço a atenção de todos e me coloco à inteira disposição.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem, Sra. Meiruze.

Passo a palavra agora à Sra. Cristiane Rose Jourdan Gomes.

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES (Para expor.) - Boa tarde a todos. Cumprimento o Sr. Presidente, Senador Romário, cumprimento o Sr. Relator Eduardo Girão, cumprimento os demais Senadores e Senadoras, cumprimento o Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Antonio Barra Torres, cumprimento os meus demais colegas.

Sinto-me muito honrada por estar aqui no Senado Federal para ser sabatinada por V. Exas. para indicação ao cargo de diretora da Anvisa. Agradeço ao Presidente Jair Messias Bolsonaro pela indicação e pela confiança depositada no meu nome, que pretendo honrar com muita dedicação e trabalho.

Com minha consciência tranquila e minhas convicções religiosas, gostaria de louvar a Deus, que é e sempre será o senhor do meu destino, e tenho certeza de que, com Ele, a luz divina estará sempre me iluminando e me ajudando a cumprir esta missão a mim confiada.

Quero fazer um agradecimento especial à minha família: ao meu marido José Luiz, pelo apoio incondicional e parceria de uma vida; à minha filha Nathalie, pela serenidade e confiança em mim depositada; aos meus irmãos, às minhas irmãs, aos meus sobrinhos, às minhas tias; à minha prima Evelise, aqui presente, sempre me prestigiando; e aos meus amigos pelo apoio e torcida.

Passo à leitura da argumentação escrita, de forma resumida, pela brevidade do tempo. Nascida no Rio de Janeiro, da união de dois muito jovens - meu pai, bancário, com 21 anos, e minha mãe, professora, com 19 anos -, fui a mais nova de quatro mulheres e cresci num ambiente no qual o estudo era valorizado e cobrado como ponto de honra. Meu pai, inteligente e empreendedor, não teve formação superior. Faleceu cedo, aos 48 anos, vítima de um câncer de pulmão. Teve grande influência na formação do meu caráter e integridade moral.

Tive a felicidade de ter sido presenteada por Deus com uma mãe que foi mulher exemplar na minha vida, que lutou com muito sacrifício desde cedo. Foi oriunda do Instituto de Educação, onde se formou como professora primária, depois se tornou advogada e, por fim, realizou seu maior sonho: o de ser juíza de direito. Com esse exemplo em casa, nada mais normal que eu e minhas irmãs espontaneamente seguíssemos a carreira de Direito pela influência do lar: uma de minhas irmãs mais tarde se tornou juíza de direito. No entanto, pela efervescência da juventude e para orgulho de minha mãe, optei pela Medicina.

Meu avô materno foi general de divisão formado com louvor pelo Instituto Militar de Engenharia (IME), exemplo de caráter para toda a família, com grande influência na área das exatas, o que quase me levou a cursar Engenharia, assim como uma de minhas irmãs.

Em família, à mesa de jantar, quase sempre vinha à cena a história do tetravô herói, que remetia às reflexões sobre a profissão e o futuro dos jovens da família, mas mesmo assim me formei em Medicina. Atribuo a Deus ter a chance de me dedicar à Medicina, que exerço até os dias atuais com o mesmo afinco e dedicação, porém, por obra do destino, resolvi anos mais tarde me dedicar também ao estudo do Direito, formando-me bacharel em Direito no ano de 2004. O Direito, desde sempre, me foi e é útil, e considero ferramenta essencial no exercício de atividades da Administração Pública.

Passo à minha formação acadêmica e profissional, também de forma resumida, já tendo sido lida pelo Relator.

De 1980 a 1985, me formei em Medicina pela Fundação Técnico-Educacional Souza Marques, onde fui preparada para ações de promoção da saúde, que envolve toda a gama de seres humanos em qualquer faixa etária e condições socioeconômicas e culturais concernentes aos problemas de saúde do cidadão brasileiro.

Dentro da Medicina me especializei em endocrinologia, com a obtenção do título de especialista em endocrinologia e metabologia no ano de 1991 pela Sociedade Médica Brasileira.

Iniciei minhas atividades profissionais como médica endocrinologia com o atendimento de pacientes em consultório. Paralelamente, em 1989, ingressei na empresa Golden Cross - Assistência Internacional de Saúde, onde permaneci até 1998. Aqui dei início às minhas atividades administrativas ligadas à Medicina como médica auditora, atividade que, pela sua importância, logo foi reconhecida como especialidade auditoria médica pelo Cremerj, pois versava sobre o controle das boas práticas de assistência hospitalar e abrangia, entre outras, as atividades de análise de contas médicas e hospitalares, a análise técnica de procedimentos médicos e a avaliação técnica de instalações médico-hospitalares.

Em julho de 1998, integrei o grupo de consultoria no trabalho de elaboração de regulamentação da recém criada Lei dos Planos de Saúde no Ministério da Saúde, momento ímpar de reestruturação do Estado, no qual sua reforma organizacional resultou na criação de agências reguladoras, entre as quais a Anvisa.

Pulo o restante da minha formação e passo direto à minha formação técnica adequada em razão do tempo.

Sou médica, advogada e gestora de saúde, com experiência de mais de 20 anos, tendo atuado na iniciativa privada e no setor público, desenvolvi e exerci atividades de regulação, direção e de gestão voltadas para a assistência saúde, com foco na melhoria da qualidade, racionalização de custos, planejamento, estudo de riscos e ganho de eficiência. Minha formação técnica me credencia para exercer com segurança, conhecimento e ética o cargo de Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Por último, a minha afinidade intelectual e moral para o exercício da atividade.

Acredito que as afinidades intelectual e moral vão além dos valores que meus pais me ensinaram: a família, o respeito, a valorização da educação, os valores cristãos do amor ao próximo - que a vida e a Medicina reforçaram e que cultivo todos os meus dias. A afinidade moral vai ao encontro do reconhecimento do sentimento de honra que a indicação me faz sentir.

Ter a oportunidade de fazer mais pelo meu País, em área tão central ao bem-estar e à qualidade da vida da população, assim como o meu espectro profissional, é a maior honra que alguém pode ter. Somente aquele que trabalha para o seu país pode saber da realização que isso traz.

(Soa a campainha.)

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES (Para expor.) - Uma conhecida citação de John Kennedy, "não pergunte o que a sua pátria pode fazer por você, mas sim o que você pode fazer por sua pátria", é o que eu mais penso.

Finalizando, eu posso fazer mais pelo meu País pela capacidade técnica, pela vontade e pelos meus valores, e hoje, com essa oportunidade de fazê-lo, não posso ter outro sentimento senão o da honra da indicação, o da honra de apresentar as minhas credenciais a esta Casa e pela ainda maior honra que sentiria ao ter a minha indicação confirmada.

Fico à disposição dos senhores para as perguntas.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem, Sra. Cristiane.

Vou passar a palavra ao Senador Luis Carlos Heinze para fazer as suas considerações e as suas perguntas.

O SR. LUIS CARLOS HEINZE (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - RS) - Eu vou deixar para a minha colega. A Senadora pediu a palavra, se ela quiser falar primeiro, eu posso...

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Quem?

O SR. LUIS CARLOS HEINZE (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - RS) - A Senadora Zenaide. V. Exa. pode conceder a palavra para ela.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Senadora Zenaide, por favor, V. Exa. está com a palavra.

O SR. LUIS CARLOS HEINZE (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - RS) - Depois eu falo. Pode ser?

A SRA. ZENAIDE MAIA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PROS - RN. Para interpelar.) - Quero cumprimentar o Presidente e os convidados que vieram, Meiruze, Cristiane. Duas mulheres e dois homens, aqui está uma equidade. Mais ou menos, porque normalmente é muito mais homem do que mulher.

É o seguinte: a minha preocupação - eu sou médica de formação - é que existe um número recorde de agrotóxicos registrados no Brasil nos dois últimos anos. Só em 2019, foram 474. Isso tem tudo a ver.

O que é que me preocupa? Dentre os órgãos reguladores, a Anvisa tem um papel de extrema relevância, pois é quem avalia os riscos à saúde. O Inca, Instituto Nacional de Câncer... Está comprovado que o uso indiscriminado de agrotóxicos

aumenta a incidência de câncer, cria problemas neurológicos e também atua tanto no sistema reprodutor humano, como no sistema digestivo.

Aí vêm as perguntas a vocês: a Anvisa, na sua gestão, poderá fazer revisão? Essa pergunta é porque a gente está vendo uma pressão grande e a liberação rápida pela Anvisa. A gente sabe que em qualquer medicamento e agrotóxico, há que haver uma parcimônia grande. Então a Anvisa, na sua gestão, poderá fazer revisão e eventualmente banir algumas moléculas já banidas nos Estados Unidos e na Europa, cujos estudos demonstram risco grave à saúde humana a curto, médio e longo prazo? A gente sabe disso.

A Anvisa, na sua gestão, terá protagonismo na promoção de ações que visem à redução do uso de agrotóxicos? Porque é esse o papel também da Anvisa.

E terceiro, a V.Sa., porque vai ser o Diretor-Presidente: é favorável a projetos de lei que busquem implementar políticas de redução de agrotóxicos, como o PL nº 6.670, de 2016, que tramita na Câmara dos Deputados?

Minhas perguntas são essas a vocês, pela importância, porque a gente sabe que é um tripé nessa liberação, mas a gente sabe que existe uma pressão, são vários decretos autorizando o uso de agrotóxicos. E eu sei que vocês são quem tem isso aí. E do meio ambiente, os três, mas a Anvisa, eu me restringi a isso, pela importância na saúde dos seres humanos.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem, Sra. Senadora Zenaide.

Quem quer responder primeiro? (*Pausa.*)

Sr. Antonio Barra, por favor.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - Eminente Senadora Zenaide, eu agradeço a pergunta. E em recente reunião da diretoria colegiada, um desses produtos foi banido. Na verdade, encontrava-se banido desde 2017, porém com um período de três anos, em que estudos que eventualmente comprovassem um grau melhor de segurança pudessem ser apresentados. Esse prazo expirou, e esse produto foi banido.

Mais ainda recentemente, aprovamos uma resolução para que estoques porventura existentes pudessem ser esgotados, dentro de um regramento de segurança escrito a quatro mãos, entre a Anvisa e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, haja vista caber àquele ministério as ações de fiscalização quanto aos agrotóxicos e, é claro, à Anvisa o regramento sanitário dessa prática. Essa instrução normativa conjunta está sendo publicada no dia de hoje, *ad referendum*, e ela será específica por cultura e por prazo.

Ou seja, ainda até meados do ano de 2021 esse produto estará, conforme já está, completamente banido na questão do uso e também os eventuais estoques residuais que tenham restado nas mãos dos produtores.

Eu creio que isso seja uma prova inequívoca, dentro do contexto que V. Exa. muito bem elencou, das ações da agência nesse campo, que é um campo fundamental. É importante lembrar o peso dessa temática no momento em que o Brasil passa a líder mundial da produção de soja, fato esse amplamente noticiado pela nossa imprensa no dia de ontem; e a importância de termos cada vez mais parâmetros de segurança para o trabalhador rural, seja ele de pequeno, médio ou grande porte.

A agência, sem dúvida alguma, não tem se furtado a trabalhar nesse sentido e, no nosso entendimento, continuará trilhando dessa mesma forma.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem, Sr. Antonio Barra. Passo a palavra agora à Sra...

Há outras respostas para serem dadas? Vocês querem dar alguma resposta a mais à Senadora Zenaide? Por favor.

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS (Para expor.) - Agradeço a pergunta também da Senadora Zenaide. Muito importante colocar, conforme já mencionado, que o registro de agrotóxico é um ato complexo, que envolve a atuação da Anvisa, do Ministério do Meio Ambiente por meio da atuação do Ibama e do Ministério da Agricultura por meio da atuação do MAPA.

Importante colocar que a avaliação toxicológica que a Anvisa realiza nos agrotóxicos é baseada em critérios científicos. Inclusive, a Anvisa adotou o GHS como uma das estratégias para avaliação de agrotóxicos, está alinhada com ações estratégicas adotadas na Europa e nos Estados Unidos.

Queria registrar que, nessa estratégia de redução de uso, a Anvisa prioriza a avaliação de produtos de menor toxicidade à saúde humana, colocando como prioridade a avaliação de agrotóxicos utilizados biológicos, fitoquímicos e outros agrotóxicos.

A elevação dos números de agrotóxicos se deu pela eficiência na avaliação das moléculas conhecidas como equivalentes e essa moléculas já tinham sido avaliadas pela Anvisa no âmbito da avaliação toxicológica. Certamente, a Anvisa está comprometida com a saúde pública e especialmente no combate e no controle a substâncias químicas.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem, Sra. Meiruze.

Passo a palavra agora ao Senador Lucas Barreto, Relator.

O SR. LUCAS BARRETO (PSD - AP. Para interpelar.) - Sr. Presidente, Srs. Senadores, Sra. Senadora. Depois, Senador Heinze. Senhores sabatinados. Eu penso que é uma oportunidade ímpar que nós temos aqui no Senado Federal desta Legislatura de discutir questões que a Senadora Zenaide colocou ali, porque todo mundo fala muita coisa, né? "Ah, os agrotóxicos são isso, os transgênicos". Quer dizer, a gente fala, mas a gente num sabe. O Japão é o país que mais usa agrotóxicos e que tem a maior média de vida.

Então, tem muita coisa. Por exemplo, muita gente não sabe o que é um organofosforado, o que é um piretroide. Um organofosforado é à base de fósforo, é biodegradável em 24 horas. Há os defensivos também, os que se chamam defensivos agrícolas, que são biodegradáveis em até menos tempo e que são naturais. Isso tudo está sendo usado. O que a gente não consegue admitir... Peço aos senhores - se Deus quiser vão estar lá na Anvisa - que vejam com carinho. Porque às vezes a gente proíbe aqui - e o Senador Heinze sabe do que estou falando - um agrotóxico que aqui se chama agrotóxico, mas ali na Argentina, do lado, é permitido e é um terço do preço. Há também os cartéis que seguram, que têm as patentes, que têm tudo.

É o que se fala das sementes transgênicas. Todo mundo comenta sobre o que fazem as sementes transgênicas. Só aumentam a produtividade. Você muda ali um... Tudo é natural, é um processo natural e você consegue ter uma produtividade muito maior. Então, em tudo isso há muita celeuma. Espero que os senhores, com sabedoria, possam discutir isso, que possam ouvir todos os lados para que a gente possa avançar na Anvisa, até mesmo em questões simples, como é o caso dos SIFs.

No meu Amapá nós temos uma das maiores reservas pesqueiras do Brasil. Penso que é a maior, porque é na foz do Rio Amazonas. Lá nós temos, no Oiapoque, por exemplo, cinco frigoríficos. Em Calçoene há seis frigoríficos. Um só conseguiu o SIF. Os outros estão todos prontos e não conseguem. Aí tem que exportar o peixe *in natura*, quando poderíamos agregar valor. A Anvisa poderia ser mais rápida no SIB. A gente precisa disso porque gera trabalho, gera renda, lá na ponta, do outro lado do Brasil, onde a gente diz que começa o Brasil, no Oiapoque. É uma dificuldade para se conseguir um SIF. Está tudo pronto, o prédio pronto, todas as solicitações da Anvisa, mas tem que ir para Belém. É uma dificuldade imensa. Um frigorífico gera 600, 700 empregos. Vocês imaginam o que é isso lá na Amazônia, onde não se tem nada? O peixe *in natura* pode sair, mas não se pode tirar o filé dele para vender. É um absurdo! E quando apreendem queimam tudo. É uma coisa que... É a legislação? É, mas tem que haver bom senso nisso, principalmente nessa rigidez na liberação do SIF e na demora, às vezes. Porque você cumpre tudo o que a Anvisa pede e, quando chega na hora, você tem que protelar.

Então, fica aqui também essa função da Anvisa para que a gente possa dirimir, Senadora Zenaide, essas questões do que o transgênico, do que faz mal, do que não faz. É muito relativo isso, é muito relativo. Os organofosforados são estimulantes para a planta, fazem com que a seiva só suba, não circule, e são biodegradáveis. É isso o que a gente tem que entender porque ninguém consome... Muita coisa é usada, também, para combater antes do plantio. Por exemplo, o Roundup faz com que as plantas daninhas não disputem com a planta em minerais e água.

Então, há muita coisa em que a gente vai precisar estar juntos. E a senhora tem razão: a gente precisa desmistificar isso e banir realmente aqueles defensivos agrícolas que são considerados quase como o nosso...

A SRA. ZENAIDE MAIA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PROS - RN. Para interpelar.) - Presidente, eu posso só responder aqui? Por exemplo, todos os médicos têm que tomar conhecimento do que é organoclorado e organofosforado.

A gente sabe que, para quem trabalha no serviço de urgência, quando pega alguma intoxicação, o tratamento é totalmente diferente.

Aqui o que eu falei não é. Estou falando de estudos científicos e a pergunta era se existia uma pressão sobre a Anvisa, porque a gente sabe que não é só com agrotóxicos, mas com medicamentos também. Eu sei como isso funciona.

Mas, quanto aos organoclorados e os fosforados, é impossível a qualquer médico que vai para o serviço de urgência não lidar, porque na intoxicação o tratamento é diferenciado e a gente tem que tomar conhecimento.

O SR. LUCAS BARRETO (PSD - AP) - É diferenciado. Com certeza. É isso que estou falando.

A SRA. ZENAIDE MAIA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PROS - RN) - É só isso.

E eu não estou aqui, por exemplo, questionando isso.

O SR. LUCAS BARRETO (PSD - AP) - A senhora, como médica, tem consciência de que nós precisamos...

A SRA. ZENAIDE MAIA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PROS - RN) - Só acho que ela é o órgão que tem que defender a vida.

O SR. LUCAS BARRETO (PSD - AP) - Isso.

A SRA. ZENAIDE MAIA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PROS - RN) - E, tudo bem, nada contra a grande safra, a alimentação, que é essencial para o País, mas a gente tem que ver o lado da vida também.

O SR. LUCAS BARRETO (PSD - AP) - Mas é o que nós estamos vendo. É isso que eu estou falando aqui. A Anvisa tem que mostrar o que faz mal à saúde humana, porque há muito defensivo também que é totalmente natural e que não faz mal. E é o que está sendo usado, porque há na agricultura uma relação de custo-benefício. Então, não há por que gastar mais dinheiro do que se deve. Deve-se gastar o que se pode gastar.

É aquilo que eu falo: todo mundo que está ali está investindo e precisa ter lucro. Capital não tem pátria. Ele está onde está dando lucro.

Então, a Anvisa vai ter um papel fundamental.

Sucesso aos senhores!

E contem conosco - comigo e com a Senadora Zenaide -, para a gente levar esse tema à frente, sempre mantendo a discussão acesa.

Obrigado, Senador Romário.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem, Senador.

Passo a palavra agora ao Luiz Carlos Heinze.

Por favor, Senador.

O SR. LUIS CARLOS HEINZE (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/PP - RS. Para interpelar.) - Sr. Presidente, colegas Senadoras, Senadores, primeiro eu quero cumprimentar aqui a Dra. Cristiane, Meiruze, Antonio Barra Torres e o mais novo da turma aí, que é o Alex, já conhecido nosso há bastante tempo.

Sr. Presidente, colegas membros aqui da Anvisa, meus cumprimentos! Eu já votei em vocês.

Agora, uma das questões que eu gostaria de pedir a três médicos aqui e a um advogado: vamos parar com a ideologia nessas questões. Vamos ver as questões mais técnicas.

Eu fiz um pronunciamento outro dia sobre a questão amazônica, queimadas - pelo amor de Deus, é um crime! Senadores da Amazônia, eu não sou da Amazônia. Ninguém fala, Senadora Zenaide, por exemplo, hoje, que os maiores poluidores do mundo são os combustíveis fósseis, são os combustíveis a carvão - 90% da energia do mundo!

A China é o que mais polui - 27% da emissão de gases do efeito estufa. Aí vêm os Estados Unidos e toda a Europa. Agora só falam do Pantanal, só falam da Amazônia, que aqui não representa 0,5% - 0,5%. A crítica vem contra o Brasil.

Dr. Antonio, veja essas questões, por exemplo, dos defensivos agrícolas de que a Senadora fala.

Eu comecei a trabalhar esse tema, para vocês entenderem, quando o Ministro era Toninho Andrade, Neli Geller, Kátia Abreu, Blairo Maggi, e agora que chega a questão.

O que nós fizemos lá? Simplificar os processos e colocar mais gente para analisar, mais gente - agrônomos, veterinários e também químicos, pois não havia. Juntamos gente da Embrapa, juntamos uma equipe lá e, por isso, está este número aqui.

Dra. Zenaide, são genéricos, genéricos. Já estão registrados. Genéricos, 372, o ano passado. Só três moléculas novas, três moléculas novas. Isso é um crime. Produtos que estão nos Estados Unidos, qualquer país da Europa, que os nossos concorrentes da agricultura registram há cinco ou seis anos eu ainda não consigo usar aqui no Brasil.

Pelo amor de Deus, isso é um crime. Nós temos que achar um jeito na Anvisa, no Ibama, no nosso caso, e também na Agricultura de simplificar esse processo. Há leis aqui dentro para nós fazermos simplificação. Eu não quero usar de qualquer jeito. Não. Como é que usa? Lá eles registram em cinco, seis, sete, oito meses, Senador Romário; aqui leva três, quatro, cinco, seis, oito, nove, dez anos! Esse é um crime que não pode acontecer e, mesmo assim, o Brasil ainda é líder mundial na produção de alimentos. Imagine, eu não quero usar de qualquer jeito. Não.

Eu sou engenheiro agrônomo. Eu tenho formação agrônômica para dizer o que eu estou dizendo. Eu não quero usar de qualquer jeito. Agora o que não pode é essa forma.

Dr. Barra Torres, o senhor falou no paraquate. Só vou colocar aqui para vocês: comercializado e utilizado de forma segura em mais de 80 países desenvolvidos e em desenvolvimento, inclusive, nos maiores mercados agrícolas e sistemas regulatórios mais exigentes, como Estados Unidos, Canadá, Austrália, Japão e Nova Zelândia.

O colega falou que o Japão usa muito mais do que nós defensivos agrícolas, miligramas por hectares plantados.

Dados recentes da Agência de Proteção Ambiental norte-americana em conclusão proferida, em 20 de junho de 2019, em um processo de reavaliação desse produto, demonstram que não há evidências - não há evidências - que associem o paraquate a efeitos mutagênicos ou ainda que não haveria evidências epidemiológicas suficientes para concluir que existe uma clara relação entre causa e efeito entre a exposição ao paraquate a uma ou outra causa de doenças em seres humanos, ou seja, que não há embasamento científico que sustente que o produto seja mutagênico ou genotóxico ou que justificou a decisão da Anvisa em considerar tal evidência científica algo irrelevante para o pedido de prorrogação do prazo da apresentação dos estudos científicos do produto no Brasil. Então, essa pergunta eu deixo, Dr. Barra Torres.

Essa é uma preocupação que nós temos. Uso em 80 países, nos mais desenvolvidos do mundo. Aqui não, agora é barrado. E o custo do substituto - não é só o custo, vamos ver os efeitos - é duas, três vezes mais que os agricultores brasileiros vão ter que transferir para o consumidor mundial ou brasileiro, já que o Brasil exporta hoje para mais de 200 países.

Quer dizer, os nossos argumentos são seguros, porque vocês ajudam a registrar e a conferir - a Agricultura e também o Ibama, no nosso caso especificamente.

Doutor, deixe eu lhe colocar. Eu pego os dados da Interfarma, não sou médico, mas os médicos sabem: leva dois, três, quatro anos também para registrar um produto aqui no Brasil. Genérico simplificou desde o Serra para cá.

Então, essa é uma das questões que a gente deixa em aberto para vocês. A minha preocupação é essa aqui. Eu não quero usar de qualquer jeito. Jamais. Sou um técnico da área. Agora o que não pode haver é ideologia nesse processo.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem, Senador.

Passo a palavra ao Senador Luiz do Carmo, por favor.

O SR. LUIZ DO CARMO (Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil/MDB - GO. Para interpelar.) - Boa tarde, Sr. Presidente, vou falar mais alto aqui, que eu não quero tirar a máscara.

Quero fazer uma pergunta a vocês. É a seguinte: como será a atuação e a proposta de melhoria que pretende fazer à frente da Anvisa? A forma da fiscalização que é feita hoje, na sua opinião, é eficiente? É isso que estou falando. Vocês põem alguma dificuldade? Eu vejo muita dificuldade para o Luiz, mas demais.

Sabemos que a Anvisa é um órgão regulador e que atua em questões muito importantes, porém muitas vezes sua atuação dificulta, de forma exagerada, a produção de certos materiais. Quais são as suas propostas para melhorar e amenizar a burocracia das leis para a produção e aprovação de alguns produtos? Quais desafios a Anvisa enfrenta hoje no Brasil? Quais as melhorias os senhores pretendem implantar na Anvisa? E outra pergunta: a vacina do Covid vocês estão preparados para liberar rapidamente? Já há estudo? Já adiantou? Porque é questão de vida! Certo? Vocês já estão preparados? E há algum laboratório que já pediu alguma liberação da vacina da Covid?

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Alguém quer? Quem? *(Pausa.)*

Sr. Antonio Barra, por favor?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - Obrigado, Sr. Presidente.

Objetivamente, ninguém pediu registro de vacina nenhuma na Anvisa até o presente momento. Existem quatro protocolos vacinais em desenvolvimento; nenhum ainda em fase de registro. Justamente nesse sentido, eminentes Senadores, é que o trabalho é bastante delicado, porque se falou de pressões. As pressões existem em qualquer sociedade; na nossa, não é diferente. Na questão regulatória, muito menos. Talvez aí até mais frequente. Entretanto, manter a discussão fora da ideologia é fundamental, e é exatamente isso que nós temos feito. E, como Diretor-Presidente substituto, essa tem sido a minha conduta e a minha orientação, inclusive recebendo o reconhecimento das mais diferentes e às vezes até mesmo opostas tendências partidárias e políticas, mostrando justamente um trabalho republicano da agência. Portanto, não creio que, quando se trata de saúde pública, qualquer questão ideológica venha a preponderar.

Quanto ao prazo da resposta da agência em termos de registro, será na melhor data. Qualquer um que hoje disser: "Dia tal estarei iniciando campanha de vacinação" está se lançando num território extremamente perigoso e com chance muito

grande de ter de se desdizer num curto intervalo de tempo. Nós estamos diante de um novo vírus, tanto que o nome dele é novo coronavírus. Portanto, se tratar com vírus é difícil, com vírus novo é muito mais difícil ainda. Desenvolver respostas vacinais nesse contexto... Tudo que existe no mundo de rapidez está sendo implementado, tanto no Brasil, quanto fora dele; tanto é que desenvolvimentos que levam de dez a quinze anos estão sendo feitos em meses.

Então, a resposta que dou a V. Exa., eminente Senador, é que esta agência dará a resposta no melhor tempo, o menor possível, é claro, porque nós temos, todos nós, familiares, parentes que já faleceram por causa dessa doença. Então, o nosso interesse é institucional e é, claro, também, pessoal como cidadão.

Em resposta ao Senador Heinze, a quem agradeço também a pergunta, o paraquate teve o seu período de possibilidade de fornecimento de novos estudos decidido por não haver esta progressão num voto em que, o senhor há de se lembrar bem, fui vencido. E, aí, parafraseio aqui o Ministro Marco Aurélio: vencido, mas não convencido. Mas foi feita a votação, e esse prazo foi considerado não mais possível de ser postergado. Ainda assim, fui Relator da medida de que aqueles que possuem os estoques possam efetivamente esgotá-los desde que cumpram um regramento rigoroso sanitário escrito a quatro mãos, tanto por quem faz o regramento sanitário, a Anvisa, quanto por quem é responsável pela fiscalização, que é o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Ainda também em relação ao Senador Heinze, que teve também o enfoque da questão ideológica, eu digo ao eminente Senador, não conheço esse enfoque ideológico na agência e, se passar diante dos meus olhos, será alvo da minha mais veemente repreensão, porque o que tem que nortear a conduta da agência é onde está a ciência, onde está a comprovação científica dos fatos, e aí, obviamente, não há lugar para nenhum tipo de pressão seja ela qual for, inclusive a pressão política.

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Senadora Leila Barros.

A SRA. LEILA BARROS (Bloco Parlamentar Senado Independente/PSB - DF. Para interpelar.) - Sr. Presidente, eu cumprimento o senhor na tarde de hoje, tanto quanto os Senadores e as Senadoras aqui presentes. Desejo boas-vindas aos sabatinados, sejam bem-vindos à Casa.

Eu vou reiterar novamente as perguntas, porque quem respondeu, a princípio, foi o Dr. Antonio Torres, mas eu gostaria de ouvir a opinião dos demais.

Uma das principais responsabilidades da Anvisa corresponde ao registro de medicamentos para o uso no mercado nacional. Há muitas críticas em relação a uma suposta morosidade da agência na aprovação de medicamentos e outras ainda mais duras que acusam a prática de criar dificuldades para vender facilidades. Há proposições tramitando no Congresso que buscam alterar os atuais procedimentos e registros e até tornar automático o registro de medicamentos autorizados nos Estados Unidos, na União Europeia, no Japão e no Canadá.

Gostaria muito de ouvir dos indicados o que pensam dessas críticas e se entendem que há condições de simplificar ou agilizar o registro de medicamentos na Anvisa sem que haja qualquer risco para a segurança e bem-estar da população brasileira.

Segundo, vivemos a maior crise sanitária de nossos tempos, que é a pandemia da Covid-19, que já vitimou mais de 1,1 milhão de pessoas em todo o mundo. Diante da letalidade da doença e das dificuldades, há uma enorme expectativa em torno da busca por vacinas capazes de enfrentar o novo coronavírus. São várias iniciativas de diferentes países nessa corrida pela vida. Há vacinas de origem inglesa, chinesa, russa, norte-americana, entre outras. Infelizmente, contudo, não estamos diante de um esforço conjunto de cooperação entre países e laboratórios em busca da vacina para a humanidade como um todo; ao contrário, como de costume, estamos assistindo a uma verdadeira guerra comercial entre empresas e países, inclusive com características geopolíticas para saber quem serão os primeiros a apresentar a vacina. Há propagandas a favor e contra, acusações, dúvidas e questionamentos sobre a eficácia e segurança de cada uma das principais vacinas em produção. No Brasil, já há acordo por parte de diferentes entes da Federação com diferentes empresas.

Considerando que, a meu juízo, o mais importante neste momento é vacinar o quanto antes com segurança e eficácia a população brasileira, gostaria de indagar aos indicados o que pensam sobre tudo isso. Afinal, qual é a situação das principais e mais avançadas vacinas perante a agência? Quais as etapas que precisam ser vencidas para que a vacina possa ser adotada no País?

Qual é a garantia de que a agência não será influenciada por qualquer guerra comercial geopolítica em torno dessas vacinas? Qual é a previsão para que a população brasileira comece a ser inoculada?

Muito obrigada, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito obrigado, Senadora Leila.

Quem quer responder?

Por favor, Sr. Alex.

O SR. ALEX MACHADO CAMPOS (Para expor.) - Cumprimento a Senadora Leila e agradeço a S. Exa. pela questão trazida, porque nos dá oportunidade de expressar a nossa compreensão e o nosso sentimento em relação a este tema de medicamentos.

Eu trabalhava no Ministério da Saúde no contexto da pandemia e me causou muita reflexão quando, no período mais agudo da doença, enquanto outros países fecharam fronteiras, amanhecíamos no Brasil com apelos de Senadores, Deputados Federais e Governadores para que desembaraássemos, por exemplo, respiradores que ficaram retidos em solo americano. E assim foi também com insumos que vinham da Ásia, que vinham da China, retidos em solo europeu. O Ministro da Saúde da Itália, fazendo apelo para que nós pudéssemos desembaraçar e liberar cargas aqui no aeroporto de Guarulhos.

E o que me chamou atenção é que, em algum momento, se falava muito da necessidade de os países - isto é uma verdade -, fortalecerem o seu parque fabril na área de saúde, um tema que passou a ser tratado como tema de defesa.

Mas, rapidamente, percebemos que, neste assunto, medicamentos, insumos e saúde, dispositivos não são possíveis sem a tal cooperação.

Aliás, a Anvisa, agência reconhecida mundialmente, que tem assento em organismos que trabalham a tal convergência regulatória, tem alcançado êxito e tem avançado bastante porque não será possível sem a cooperação podermos compartilhar tecnologias e também a experiência regulatória de outros países. Seguramente, é pelo caminho da cooperação, da solidariedade.

Recentemente, inclusive, o Ministério da Saúde, numa iniciativa chamada Covax Facility, que é um consórcio de vários países liderados pela OMS, traz à discussão justamente a cooperação no diagnóstico e na priorização das vacinas.

Eu vejo que o mercado de medicamentos depende também, para que avance e possa fazer chegar a novas soluções em medicamentos, da convergência regulatória e do compartilhamento de informações com outros países.

Acho que esse é o caminho natural.

Aproveitando o ensejo para falar de desafios, neste contexto também de cooperação internacional, estamos diante da discussão do regulamento sanitário internacional, vamos discutir o trânsito de pessoas, a carteira internacional de vacinação, o trânsito de mercadorias, de maneira, Senadora Leila, que a pergunta que V. Exa. traz ao debate é fundamental. Trata-se de estimular, por sua vez, a ampliação de nossa capacidade inventiva, a inovação, a tecnologia, algo que demanda não apenas a atuação da Anvisa, mas o esforço que também passa por esta Casa.

Acho que a agência tem respondido bem. Respondeu, no período da pandemia, com rapidez. A Anvisa não deu azo em nenhum instante. Acompanhei pelos jornais, porque não tenho ainda assento naquele colegiado, mas respondeu com velocidade. Não foi por conta da Anvisa que insumos, dispositivos, medicamentos deixaram de ser, vamos dizer assim, recepcionados e levados à população brasileira.

Meu compromisso na agência, sentando naquela diretoria, é agir sempre ancorado nos conhecimentos científicos, em parceria com os laboratórios públicos, com as comunidades científicas a fim de que a gente busque aquilo que é o mais importante, que é levar alternativas tecnológicas, soluções e medicamentos para a população brasileira.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Satisfeita, Senadora Leila?

A SRA. LEILA BARROS (Bloco Parlamentar Senado Independente/PSB - DF. Para interpelar.) - Eu gostaria de saber se alguém mais dos sabatinados gostaria de complementar os meus questionamentos.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Sra. Meiruze, por favor.

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS (Para expor.) - Queria registrar que em termos de prazos a Anvisa trabalha hoje com prazos semelhantes aos de outras autoridades de referência, inclusive para o registro de medicamentos novos e das inovações. A Anvisa trabalha em diálogo constante com as principais autoridades, até mesmo na questão das discussões da vacina, com autoridades do Reino Unido, com o próprio FDA, com autoridades da Europa, com autoridades do Japão, justamente no sentido das medidas de trocar informações e evitar esforços duplicados na agência.

Em 2017, houve um projeto, inclusive eu participei desse projeto, em que foi possível analisar mais de 700 processos de registros de genéricos e similares, trazendo para o Brasil uma avaliação mais célere desse tipo de produto, levando em consideração que 86% dos registros de medicamentos genéricos são feitos pelas indústrias nacionais, que abarcam

em torno de 96%. Para a maioria das doenças há genéricos. Então, o genérico é uma grande estratégia, uma política de sucesso para a redução do custo dos medicamentos e para dar acesso a eles.

Em relação a registro automático, nenhuma autoridade de referência do mundo faz registro automático. Hoje você utiliza relatório de outra autoridade, faz intercâmbio de informações. Inclusive, nós fazemos isso na área de inspeções de boas práticas de fabricação, na forma de utilizar relatórios. Mas para isso você tem que ter a regulação sanitária elevada nas características desses países. O Brasil tem uma regulação sanitária que nos permite sentar nos principais fóruns que discutem medicamentos no mundo. Já foi citado aqui pelo Diretor-Presidente o ICH e o programa de inspeções farmacêuticas. É esse fortalecimento da regulação sanitária que nos dará cada vez mais medidas para trocar informações com outras autoridades e ter registro no Brasil, considerando as características da nossa população, lembrando que alguns estudos que são conduzidos fora do Brasil não dão necessariamente para fazer um estudo ponte e garantir eficácia no Brasil, em especial a segurança, ainda mais o controle pós-mercado.

Então, nós reafirmamos a necessidade de registro no Brasil, mas reafirmamos também a necessidade de uma melhoria contínua na redução dos prazos, de forma a favorecer acesso à nossa população.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - Sr. Presidente, permite só uma...

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Sr. Antonio Barra, por favor.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - Queria só complementar um pouco o que a Dra. Meiruze acabou de colocar.

Senadora Leila, a senhora que defendeu tanto as cores do Brasil nos quatro cantos do mundo, teve oportunidade de constatar a diferença dos povos e das realidades geográficas. Parece curioso dizer, mas os seres humanos são, sim, diferentes, a sua biologia, a incidência de doenças, a sua susceptibilidade, a sua capacidade de reagir mais ou menos aos eventos alergênicos. Dado a esse motivo principalmente é que os países mais desenvolvidos do mundo possuem suas próprias agências reguladoras. Não há nenhum outro motivo senão esse. É importante, sim, dar o ajuste perfeito à medicação àquele povo, àquele cidadão que vive naquela realidade geográfica daquele país. Isso é fundamental. Se formos analisar sob outro aspecto, o aspecto do desenvolvimento econômico e social, vamos voltar lá no passado quando a frase que existia era que o que era bom para a metrópole era bom para a colônia. O Brasil não pode voltar mais à condição colonial. Nós temos que ter os nossos parâmetros, precisamos ter a nossa forma de aferir a saúde do nosso cidadão e o que é bom para a saúde do nosso cidadão e investir nesse sentido. Isso é um fator de soberania nacional, com certeza, eminente Senadora.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito obrigado, senhores e senhoras.

Agora passo a palavra ao Senador Eduardo Girão.

O SR. EDUARDO GIRÃO (PODEMOS - CE) - Presidente, Senador Romário, novamente peço permissão para tirar minha máscara...

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Claro.

O SR. EDUARDO GIRÃO (PODEMOS - CE. Para interpellar.) - Obrigado. Para fazer aqui umas perguntas aos nossos sabatinados, começando pela Dra. Cristiane, de quem fui o Relator.

O tabaco é responsável por cerca de 6 milhões de mortes em todo o mundo. No Brasil, estima-se que o tabagismo seja responsável por 200 mil óbitos ao ano. O tabagismo é reconhecidamente uma doença crônica resultante da dependência à droga nicotina e um fator de risco para inúmeras doenças, dentre elas câncer, doenças cardiovasculares, tuberculose, infecções respiratórias, úlcera gastrointestinal, impotência sexual, infertilidade em mulheres e em homens, osteoporose, catarata, entre outras doenças. O Brasil é uma referência mundial no controle ao tabagismo, mostrando uma redução significativa na prevalência de fumantes, principalmente nas últimas três décadas, quer dizer, é uma postura, uma política de Estado e não de Governo, e o Brasil vem dando *show* ultimamente.

Eu gostaria de saber qual a posição de V. Sa. acerca da política de controle do tabaco no Brasil e como a Anvisa pode contribuir ainda mais para a redução do seu avanço para salvar vidas.

Queria perguntar também à Dra. Meiruze sobre a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC nº 46, de 2009, que proíbe a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico e tabaco aquecido, porque está um caos lá nos Estados Unidos, muita gente morrendo, muito jovem entrando nessa. Eu queria saber qual a posição de V. Sa. acerca dos danos à saúde dos referidos produtos e, dois, do argumento da indústria sobre o papel que esses dispositivos poderiam vir a representar na redução de danos e no tratamento

da dependência de nicotina e também da manutenção da norma a despeito da intensa pressão das indústrias de tabaco pela liberação do mercado para esses novos produtos.

Dr. Antonio Barra Torres, eu queria fazer uma pergunta aqui para o senhor.

Em 2010, a Agência publicou a RDC 24, de 2010, resolução que dispõe sobre a oferta, propaganda, publicidade, informação e outras práticas correlatas cujo objetivo seja a divulgação e a promoção comercial de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio e de bebidas com baixo teor nutricional. Além disso, as principais doenças crônicas que acometem a população estão relacionadas ao uso do tabaco, alimentos ultraprocessados e álcool. Levando-se em conta que, apesar de proibida, a publicidade abusiva ainda está presente e é também direcionada para o grupo hipervulnerável composto, em sua maioria, por crianças, pergunto: como V. Sa. entende que a Anvisa pode contribuir para o avanço na garantia da proibição da publicidade infantil desses tipos de produto nas diversas mídias?

Dr. Alex, a Anvisa publicou a RDC 14, em 2012, também, que regula o uso de aditivos, como os de aromas e sabores, nos produtos do tabaco, utilizados na indústria do tabaco para atrair os jovens para a experimentação de seus produtos. Porém, desde sua edição, a resolução ainda não entrou em vigor em razão de processos judiciais movidos por representantes dessa indústria poderosa, que faz um *lobby* forte, da indústria de tabaco, questionando a legalidade da norma e a competência da agência para regular produtos de tabaco. Qual a sua opinião sobre essa forma de abordagem furtiva aos jovens?

Para encerrar, Dr. Alex, pedindo ao nosso Senador Romário só mais uns 40 segundos, a Anvisa publicou a RDC 327, de 2019, que dispõe sobre os procedimentos para concessão de autorização sanitária para a fabricação e importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, a prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais e dá outras providências. Publicou também a RDC 335, de 2020, que define os critérios e os procedimentos para importação de produto derivado da *Cannabis* por pessoa física para uso próprio mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde.

Em 2019, a Agência já se manifestou pela manutenção da proibição do plantio da maconha no Brasil. Valendo-se do sofrimento de alguns pacientes e suas famílias, alguns Parlamentares, aqui, no Congresso Nacional, e o *lobby* do narconegócio tentam aprovar projetos de lei que buscam liberar o plantio de maconha em larga escala - cito aqui o PL 399, de 2015, da Câmara dos Deputados -, bem como fomentar a fabricação e distribuição de produtos à base de *Cannabis*.

As perguntas, bem objetivas, que eu faço ao senhor são: qual a opinião de V. Sa. em relação ao termo, entre aspas, "maconha medicinal"? O senhor concorda com esse vocábulo?

Qual a visão de V. Sa. em relação à proliferação da produção e comércio dos produtos ditos, abro aspas, "medicinais à base de maconha no Brasil"?

E, terceira, qual a sua visão sobre os riscos do plantio, em larga escala, de maconha no Brasil?

Por último, qual a sua visão sobre a viabilidade de sintetização da molécula do canabidiol, o que, talvez, aí possa ser a solução sem termos que plantar maconha no Brasil, porque aí se perderia completamente o controle. Não é à toa que a Polícia Federal é contra e a Associação Brasileira de Psiquiatria e vários outros segmentos, como o Conselho Federal de Medicina.

Muito obrigado, Sr. Presidente, pela paciência.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem, Senador Eduardo Girão.

Querem já responder agora, por favor?

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES (Para expor.) - Obrigada pela pergunta, Senador Eduardo Girão.

Bom, com relação às políticas públicas empregadas pela Anvisa com relação aos riscos sabidamente provocados pelo tabaco, nós... Até eu tenho, assim, vamos dizer, uma sensibilidade grande em responder, porque tenho alguns parentes falecidos por conta de doenças oncológicas provocadas pelo uso do cigarro.

Bom, o controle do tabaco é exercido pela Anvisa com o objetivo de proteger a saúde da população dos malefícios causados pelo consumo de produtos derivados do tabaco e pela exposição à fumaça por estes gerados, por meio de regulamentação, por meio de controle sanitário e de fiscalização cerrada, principalmente com relação a medidas que eu considero, assim, que foram a vanguarda e que ajudaram muito a colocar o Brasil na posição de um país que respondeu muito bem com a aplicação dessas políticas, que foi a proibição da propaganda.

A gente sabe que, num tempo mais remoto, a propaganda era, vamos dizer, o grande incentivador do ato de fumar. Existia o *glamour*. Eu acho que quem é mais da antiga vai lembrar das propagandas que existiam do cigarro Hollywood. Então, a gente... Eu fico um pouco incomodada de estar dando as costas para o senhor. O senhor me desculpe, tá?

Então, eu acho que as políticas públicas, com relação à proibição de propaganda, e agora, recentemente, com relação ao controle da cadeia de produção de produtos fumígenos, em que se identifica com transparência todas as fases dessa produção, o controle de produtos importados, a eliminação de comércio ilícito de produtos de tabaco, ou seja, todas essas ações, inclusive o mercado ilegal, ressalto aqui, que não cumpre nenhuma exigência sanitária, fica à margem do controle sanitário da Agência: comercializa-se sem nenhum tipo de controle, além de não pagar tributos...

A gente sabe que a gente tem um diferencial de tributos, uma carga tributária mais pesada, que também é uma ação política pública de diminuir o estímulo ao uso do tabaco. O contrabando também gera muito ônus para a população, tanto na questão da saúde pública quanto na questão da arrecadação de impostos. Enfim...

Eu acredito que todas essas políticas públicas aplicadas pela Anvisa, na tentativa de minimizar os riscos do tabaco, são bastante resolutivas e acredito que possamos aperfeiçoá-las, no sentido de melhorar mais ainda esse resultado positivo, com boas práticas e com uma regulação rigorosa.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem.

Sra. Meiruze.

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS (Para expor.) - Sr. Senador, obrigada pela pergunta.

É importante contextualizar que a Regulamentação 46, de 2019, que proibiu os dispositivos eletrônicos, se mantém ainda em vigor, continua em vigência.

A Anvisa sempre abre o debate, as discussões. É importante, inclusive como agência reguladora, que ela atue em ampliar o debate, escutando todos os envolvidos nesse processo - a academia, o Inca, a indústria -, de forma a ter uma regulamentação sanitária segura.

Nesse momento, o conhecimento científico que se tem sobre essa matéria ainda vem crescendo, cada vez mais, em relação aos dispositivos eletrônicos. Separam-se em duas categorias os DEFs que é possível serem abertos, que causaram aquelas pneumonias atípicas nos Estados Unidos, o tabaco aquecido, e o que se busca hoje é fazer uma discussão amadurecida, com maior número de informações, para que se estabeleça a manutenção dessa proibição ou a permissão, com utilização dentro de critérios sanitários estabelecidos.

No momento, essa regulamentação continua em vigência, mas é muito importante que a agência reguladora não feche o debate, inclusive como estratégia de proteção à saúde da população.

Agradeço fortemente por essa pergunta.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito...

(Interrupção do som.)

O SR. ALEX MACHADO CAMPOS (Para expor.) - Senador, agradeço a pergunta, a oportunidade de me manifestar sobre o tema.

Sintetizei aqui em duas partes: a questão dos aromatizantes e a questão da *Cannabis*.

Senador, sem dúvida o País, o Brasil, é pioneiro no combate ao fumo e ao tabaco. Os avanços civilizatórios que nós alcançamos, com impacto no Sistema Único de Saúde, redução de problemas de doenças respiratórias, do câncer, isso é um avanço de que o País não pode abrir mão. Um passo atrás não pode ser dado nessa direção.

A gente mudou uma cultura, um hábito, em relação ao fumo, ao hábito de fumar, e qualquer medida que concorra para a ideia de, vamos dizer assim, captura da juventude, captura de novos usuários do cigarro, seja por intermédio dos dispositivos eletrônicos para fumar - o que é proibido no Brasil, e a pressão existe para que ele seja liberado. A Anvisa proíbe essa possibilidade -, tem, no meu espírito, no meu *animus*, o sentido de que nós devemos proteger esse avanço civilizatório, esse avanço na saúde pública, que é, como disse, uma ação pioneira que o País sempre liderou e lidera, em fóruns mundiais desse debate.

E eu acho que, nessa discussão sobre os aromatizantes, que está empatada no Supremo - é uma ADI que está empatada no Supremo -, tenho certeza de que a AGU haverá de trabalhar para que a gente possa garantir a competência normativa da Anvisa nesse tema. Aliás, é uma tradição da nossa Corte Suprema prestigiar a deferência administrativa, ou seja, de preservar as competências da Anvisa em relação a esses temas, que são de sua competência e previsão normativa.

De modo que a minha opinião sobre esse tema, Senador, é no sentido de preservar os avanços que o País já fez nesse tema, avanços que mudaram a forma como o País enfrenta... E os gastos que nós diminuimos também no Sistema Único, por conta dessa política de regulação que teve efeitos práticos na vida, na saúde do Brasil e dos brasileiros.

Em relação à *Cannabis*, a primeira pergunta, Senador, em relação ao termo "maconha medicinal", eu acho que qualquer nomenclatura, qualquer nome que traga a politização ou a ideologização do tema não são bem-vindos, especialmente porque a agência é premida pelos trabalhos científicos, pelas monografias, pelo debate na comunidade científica, de modo que acho que as últimas duas resoluções, os dois grandes debates que a Anvisa manteve sobre o tema, uma que praticamente regulou essa questão recentemente e a outra que abortou a ideia do plantio, eu acho que são, por hora, o formato institucional mais adequado.

Eu me lembro de que eu trabalhava no Ministério da Saúde e, quando a gente debatia a questão do plantio da *Cannabis* ou da maconha, com o sentido medicinal, havia grandes preocupações, porque não havia instrumentos - e esse é um grande desafio da agência em todas as áreas, não só na área médica, mas no agronegócio, dos saneantes, no trânsito de pessoas, que é a fiscalização pós-mercado -, e o grande debate tido, naquele instante, era: como nós vamos fiscalizar empresas, indústrias que pudessem praticar o plantio da *Cannabis*, ainda que com fim medicinal?

De maneira que eu acho que o arcabouço institucional hoje normatizado pela Anvisa atende às expectativas não só da nossa estrutura e da nossa capacidade de fiscalização como atende àquele apelo do reconhecimento científico de que a *Cannabis* bem aplicada, da maneira como previsto e normatizado pela Anvisa, com a previsão de autorização do paciente, com a dispensação feita por farmacêutico, com controle e com a indicação terapêutica médica... Eu acho que é adequado à nossa realidade científica, aos estudos já produzidos. E sempre lembrando que a Anvisa, como todo trabalho acadêmico e científico, é premida pelo debate permanente e pela revisão das suas próprias questões.

Aliás, é por isso que as agências reguladoras têm a competência específica de normatização, porque o Parlamento, em si, o Congresso, dificilmente conseguiria acompanhar, pelas especificidades técnicas e avanços tecnológicos, a necessidade que o mercado tem de prover soluções regulatórias que possam pacificar as situações de mercado e de sociedade.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem, Sr. Alex.

Sr. Antonio Barra, por favor.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - Obrigado, Presidente.

Eu agradeço a pergunta do eminente Senador Eduardo Girão.

Quanto à questão das informações sobre alimentos, Senador, recentemente a agência, através da Diretoria nº 2, cuja titular é a Dra. Alessandra Soares, entregou uma RDC a respeito das informações nutricionais dos alimentos, fruto de muito trabalho, fruto de muito estudo, e, quando do ato de votação, tivemos as manifestações orais, e 90% delas foram favoráveis.

E eu digo aqui: os órgãos de classe de proporção federal, estadual, dos conselhos de nutrição, todos foram unânimes em elogiar o trabalho que foi entregue. Não é nossa pretensão entregar produtos que sejam diamantes; buscamos o diamante, mas muitas vezes, não vamos conseguir entregar, porque essa lapidação se dará com o decorrer do tempo, e, como absolutamente nada está escrito na pedra, esses temas podem ser e serão melhorados.

No que tange à propaganda para crianças, aquela que tem foco em crianças, esse é um tema extremamente preocupante, multidisciplinar, que transcende os limites de uma agência reguladora. Eu entendo que seja uma discussão, na verdade, nacional.

Recentemente, nós vimos uma determinada empresa de televisão que abordava um tema sobre música e estilo musical. As terminologias usadas e as demonstrações feitas, num horário em que crianças estão assistindo, eu acho que deixariam qualquer pai ou mãe bastante preocupado. Portanto, é uma questão extremamente ampla.

No que tange à *Cannabis*, eu fui relator, na época, através de pedido de vista, no processo citado pelo Dr. Alex, que concluiu não ser possível o plantio no Território nacional, e sim possível o registro dos produtos à base de *Cannabis*.

Eu queria deixar aqui no meu depoimento a questão de que ouvi de empresa nacional, quando perguntei sobre a facilidade de comprar no Brasil o produto aqui plantado... Essa empresa disse: "Não tenho nenhum interesse. Pode plantar o que for possível plantar aqui no Brasil, que continuarei comprando no exterior". Eu perguntei por que, e a resposta foi que o grau de pureza esperado por aquela empresa era atingido por firmas internacionais e que a curva, até chegar a esse estado de qualidade, não seria obtida imediatamente aqui no Brasil.

O fulcro fundamental do meu voto, naquela época, foi que não caberia a uma agência reguladora criar uma atividade econômica inexistente no País, e sim a esta Casa. Então, a legitimidade dessa discussão está sendo feita no local exatamente apropriado, onde os senhores, V. Exas., os legítimos representantes do nosso povo, têm não só o direito como o dever de posicionarem-se a respeito dessa questão.

Então, o eminente Senador Girão citou um projeto de lei, que até onde sei, se encontra em trâmite e sobre o qual já tivemos o nosso posicionamento.

E só para não me estender demais, a função regulatória, que existe em todos, praticamente todos os países desenvolvidos e em vias de desenvolvimento no mundo, tem de ir ao exato limite em que ela não se torne uma função de censura. Ela precisa regular. Agora, ela precisa regular aquilo que faz parte da tradição daquele povo, daquela cultura, sem interferir em questões que, se levadas ao excesso, sem dúvida alguma vão constituir uma censura, coisa que efetivamente não acha mais lugar num Estado democrático de direito.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - *(Falha no áudio.)*

... falar agora o Senador Nelsinho Trad.

O SR. NELSINHO TRAD (PSD - MS) - Presidente Senador Romário, é apenas para cumprimentar os quatro sabatinados, desejar êxito nesta nova missão que o destino colocou à frente de vocês, Dr. Antonio Barra Torres, Dr. Alex Campos, Dra. Meiruze Freitas, Dra. Cristiane Gomes.

E ressaltar a necessidade de uma resposta sempre mais célere. Eu sei que muitas vezes não depende de vocês, depende de análises científicas, de comprovações e que isso demanda tempo, mas a imagem da Anvisa quando vai alguma demanda, algum questionamento para lá, é realmente uma imagem, como disse a Senadora Leila, que demanda sim muita paciência, muita morosidade.

No mais, cumprimentá-los e dizer que realmente é uma missão difícil, mas honrosa, que recai sobre os ombros de cada um de vocês. Boa sorte e que Deus os acompanhe.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem, Senador. Passo a palavra agora à Senadora Soraya Thronicke.

A SRA. SORAYA THRONICKE (Bloco Parlamentar PSDB/PSL/PSL - MS. Para interpelar.) - Sr. Presidente, prazer estar aqui vendo os trabalhos da Casa andando, para que possamos dar continuidade aos nossos projetos de Estado e não de Governo.

Com tudo que eu já ouvi e que a minha assessoria acompanhou, estou bastante satisfeita com as explanações de V. Sas., mas eu gostaria de saber sobre uma questão.

Veio ao meu conhecimento no ano passado, ainda quando era o Ministro Henrique Mandetta, sobre dados de seringas brasileiras que nós temos, que não são seringas retráteis, e que há já fora do País seringas retráteis. E os dados que eu obtive eram dados que mostravam que, apesar de o valor ser um pouquinho mais alto do que as que nós temos aqui no País, elas significavam índice zero de contaminação e de acidente de trabalho desses funcionários, desses profissionais da área de saúde. Então, eu questionei o Ministro Mandetta na época e ele me disse que a questão burocrática, até para aprovação da Anvisa de qualquer instrumento, atrapalhava demais a aquisição por parte do Governo.

Então, eu queria saber como vocês pensam em trabalhar em relação à burocracia que existe para a aprovação de produtos sem similares no País, porque a nossa parte estamos fazendo, com projetos de lei de isenção de IPI e outros tributos, mas é importante que nós foquemos não só na questão econômica do nosso País mas também de vidas, porque o número de processos de acidentes de trabalho que o País tem que suportar, tanto na iniciativa privada quanto na pública, é enorme em relação a acidentes de trabalho dessa ordem. Então, eu gostaria de saber de V. Sas. sobre projetos de desburocratização para aprovação e questões afins. Está bom?

No mais, desejo sucesso a todos vocês e desejo também...

Há algo que eu conversei com o Alex que muito me chocou logo no ano passado, no começo deste ano, perdão, quando verifiquei, no *site* do Ministério da Saúde, que não tínhamos números sobre as doenças de notificação compulsória. O País não tem dados, e não era só no *site* a ausência, o próprio Ministério não conseguiu me fornecer números do que tínhamos já... Vamos supor, eu pedi apenas e tão somente do dia 1º de janeiro de 2020 para cá, de H1N1, de dengue e das demais doenças de notificação compulsória. Parece-nos bastante óbvio que o Ministério concentre todos os números fornecidos pelos Estados, mas isso não existe, como não temos dados na segurança pública. Somos um país que não tem dados. Como é que nós vamos desenvolver políticas públicas se não temos números?

Eu não sei qual foi o milagre que nos fez chegar aqui, só acredito que é porque Deus seja brasileiro mesmo, mas o desaforo que nós suportamos não justifica... O desaforo que eu digo é não só em relação à economia, em relação a dinheiro, em relação à corrupção, mas em relação à incompetência, em relação à falta de gestão, porque no meio público é uma vergonha. Então, é só uma questão mesmo de acreditar que Deus nos provê o tempo inteiro, porque se dependermos dos avanços nós não teríamos nem um dado, nós não seríamos nada, na verdade.

Então, é por isso que eu gostaria de saber, em termos de tecnologia, de avanços, de dados, o que os senhores têm em mente? Qual é o projeto? Qual é a gestão que vocês pretendem colocar para nós brasileiros diante da Anvisa?

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Sr. Antonio Barra, por favor.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - Obrigado, Presidente.

Eminente Senadora Soraya Thronicke, eu acho que realmente a senhora abordou temas sobre os quais certamente todos nós aqui teremos alguma coisa a dizer. Vou tentar ser o mais breve possível.

Primeiramente entendo, de maneira mais ampla, que onde reina a desconfiança tudo de ruim vem na sequência. Que bom, talvez utópico até, aquele lugar onde as pessoas confiam nos seus agentes públicos e vice-versa, onde as medidas são tomadas a tempo e a hora, na certeza de que aquele tempo foi o menor possível e de que a medida tomada foi a melhor. Eu entendo que nós precisamos tentar buscar isso, mas é um trabalho feito a todas as mãos, e se assim não for ele não obtém nenhum tipo de resultado. Muito da desconfiança vem da incompreensão, do desconhecimento.

No que tange à Anvisa, a grande culpada por tudo isso é a própria agência. Quando chegamos lá, no ano passado, um dos nossos objetivos era tornar a agência mais conhecida e, por conseguinte, mais compreendida por todos, principalmente pelo cidadão comum, pela sociedade. Infelizmente, com o advento da pandemia, nós tivemos que colocar prioridade um para a pandemia, dois para a pandemia, três para a pandemia e não poderia ser diferente, mas chegará o dia em que poderemos retomar esse projeto de tornarmos a nossa agência mais bem conhecida. Afinal de contas, ela regular 22,8% do Produto Interno Bruto, o que é uma missão realmente hercúlea para 1,7 mil funcionários, enquanto o FDA, por exemplo, que só regula *food and drugs*, tem 11 mil. Então, esse é um fato que teremos que abordar, oportunamente.

Ainda, respondendo objetivamente à sua pergunta, muitas vezes o que é rotulado de burocracia é fruto de uma natural incompreensão de mecanismos que são necessários, porque, no final, somos nós e ninguém mais quem vai efetuar o atesto de qualidade, segurança e eficácia de tudo aquilo que é usado no tratamento do cidadão brasileiro. É uma responsabilidade imensa.

Objetivamente, Senadora Soraya Thronicke, nós temos um mecanismo chamado guilhotina regulatória, já instituído há anos na agência, que faz diuturnamente uma análise de todas aquelas resoluções de diretoria colegiada que já perderam o objeto, que já se tornaram superadas tecnologicamente, que não têm mais a abrangência necessária ou cujos temas não mais povoam a nossa necessidade. Então, essas RDCs são excluídas. E é interessante notar que uma RDC muitas vezes se articula com mais cinco, seis ou mais. Então, a queda de uma acarreta um fenômeno em cascata que diminui completamente esse termo que praticamente me causa profunda insatisfação, que é a burocracia. A burocracia é aquele papel que existe, na melhor hipótese, para nada ou para criar uma dificuldade que depois será trocada por algum tipo de facilidade. A nossa postura é combater duramente esse tipo de coisa.

Por último, a senhora abordou o tema de um produto que existe lá fora e que parece, de fato, ser muito bom. A Anvisa não tem o poder de sair à rua com um laço e trazer para o Brasil produtos que sejam considerados bons. A agência, como reguladora de mercado, atua por demanda. Então, se o fabricante apresenta o pedido de registro, nós vamos efetuar a análise para que possamos atestar a sua qualidade, a sua segurança, a sua eficácia e conceder o registro, mas não temos o poder para irmos ativamente à procura de qualquer produto ou até mesmo medicamento.

Recentemente nos foi perguntado por que determinado medicamento não tinha registro no Brasil, e foi porque o seu fabricante nunca protocolou pedido de registro. Se pudéssemos agir dessa maneira, estaríamos exercendo uma influência totalmente não prevista em qualquer regra mercadológica mundial.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem.

Satisfeita, Senadora? *(Pausa.)*

Tenho aqui duas perguntas dos internautas. Uma foi mais ou menos respondida: qual a posição referente à liberação da comercialização de cigarros eletrônicos no Brasil, sabendo que são 95% menos danosos que os cigarros normais?

Quer responder, futuro Presidente?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - Obrigado, Presidente.

Esse tema é um tema que já vem sendo estudado pela agência há bastante tempo. Não seria errado dizer que, por conta dos eventos de janeiro para cá, possa ter sido tornada um pouco mais lenta ainda a sua análise, mas é um tema que irá sim

para a nossa mesa de votação na reunião de diretoria colegiada. É um assunto ligado à Gerência-Geral de Tabaco, sediada no Rio de Janeiro, no âmbito da Terceira Diretoria. Então, esse tema será tratado pela agência.

Qualquer revelação de opinião pessoal, Sr. Presidente, em relação a um tema como este tem ação direta no mercado, motivo pelo qual os diretores constituídos, diferentemente daqueles que estão para ingressar na agência, efetuam a formulação da sua forma de encarar um problema através do voto e não antes dele. É claro que sabemos de todos esses malefícios que o senhor acabou de elencar. Eu me lembro que esse tema foi presente na nossa primeira sabatina há um ano. Temos plena ciência desses transtornos que o Senador Eduardo Girão citou e que têm ocorrido principalmente nos Estados Unidos. Aliás, mais ou menos no ano passado, tivemos uma incidência muito grande de jovens que se internaram e morreram em curto espaço de tempo por conta desses mecanismos. Então, este tema está na atenção da Anvisa e será oportunamente votado.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem.

Outra pergunta do internauta aqui - aquela quem perguntou foi a Mariana Carvalho, de São Paulo; este é o Tarlei Filho, de Minas Gerais: qual o posicionamento acerca da legalização e distribuição da fosfoetanolamina gratuita pelo Sistema Único de Saúde?

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - Sr. Presidente, é interessante este tema, um tema que muitas vezes é colocado, vamos assim dizer num português claro, na conta da Anvisa. Eu peço que me corrija aqui, Dra. Meiruze, com o tempo de casa que tem, mas até onde sei, em momento algum, para a fosfoetanolamina - aliás, fazendo um *link* com a resposta que dei à eminente Senadora Soraya Thronicke -, nunca houve um protocolo de análise de fosfoetanolamina na agência. Então, se o Brasil deixou de ter fosfoetanolamina disponível por algum motivo, não foi por uma proibição da agência. A agência simplesmente não a analisou.

Agora, quanto à questão de incluir este ou aquele produto ou medicamento em política pública de saúde, essa é uma atribuição específica do Ministério da Saúde, não nos cabendo tecer qualquer consideração neste sentido, mas a fosfoetanolamina não foi por nós analisada.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem.

Senador Izalci, por favor, com a palavra.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PSDB/PSL/PSDB - DF) - Presidente, eu estava virtualmente assistindo e vi a pergunta, e a nossa querida Senadora Mara pediu também para falar. Não sei, quando eu vim para cá, se ela chegou a fazer as perguntas?

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Não, ainda não. Ainda não fez.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PSDB/PSL/PSDB - DF) - Você poderia passar primeiro para ela, se ela ainda estiver...

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Não, pode falar, depois passo para ela.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PSDB/PSL/PSDB - DF. Para interpelar.) - Está bom.

Vou tirar esta máscara, porque isso aqui incomoda.

Bem, primeiro há a necessidade, primeiro eu quero comunicar a todos os meus colegas, Senadores e Senadoras, que fiz questão de acompanhar a votação, apesar de nem ser desta Comissão, mas acho que as agências têm um papel fundamental no Brasil desde quando foram criadas e acho que têm que ser bastante independente realmente. Estou apresentando inclusive um projeto para o qual eu quero pedir o apoio de todos.

Quero, em primeiro lugar, parabenizar o Presidente Jair Bolsonaro pelas indicações, pelo menos até agora todas as indicações que vi, não só para as agências, mas também para os outros cargos, são pessoas altamente qualificadas, então, o parabenizo, mas estou apresentando um projeto para que venha uma lista tríplice também de cada posição, para que a gente possa ter uma sabatina mais completa e poder ter alternativas, o que não é o caso do que está acontecendo aqui, mas só para ressaltar que estou apresentando o projeto de lei, inclusive uma PEC para o Supremo.

Todo mundo sabe aqui que eu sou da área de ciência e tecnologia. Há necessidade de conferir maior transparência sobre os custos de pesquisa e desenvolvimento dos medicamentos ressaltada por diversas entidades internacionais de saúde, a exemplo da OMS, da OPAS. Em 2019, inclusive, os Estados-membros da Organização Mundial de Saúde aprovaram uma resolução com compromissos voluntários de dar mais transparência aos custos de pesquisa e desenvolvimento. A proposta original da resolução não chegou a ser aprovada, mas continha uma previsão de que as indústrias farmacêuticas, ao solicitarem o registro de medicamentos, que apresentassem as informações sobre os custos de desenvolvimento do

produto, inclusive aqueles que envolvem ensaios clínicos, *marketing*, subsídios públicos recebidos e até doações também de particulares.

Cada vez mais os novos medicamentos, especialmente os dirigidos às doenças raras, entram no mercado com preços elevadíssimos, haja vista o caso emblemático, recente, dos medicamentos de Atrofia Muscular Espinhal (AME), a Spinraza, e também o Zolgensma, os mais caros do mundo. Eu vi até uma campanha outro dia com os meninos pedindo aí R\$12 milhões por um medicamento, se não me engano.

Nesse cenário de crescimento significativo dos preços dos novos medicamentos, ganharam destaque as propostas de mudanças regulatórias, tanto no processo de precificação dos medicamentos, quanto de registro.

Então, eu pergunto com relação a isso: a atual Anvisa, a agência reguladora, contempla o problema de altos preços dos medicamentos, especialmente daqueles voltados a doenças raras? Essa é a primeira pergunta sobre isso. Quais mudanças regulatórias devem ser implementadas para que se obtenha uma melhor precificação dos medicamentos, e, com isso, se garanta maior acesso da população a esses produtos? Em que medida a proposta de incluir, entre as informações obrigatórias para fins de registro de medicamentos, os custos de desenvolvimento do produto - inclusive aqueles que envolvem os ensaios clínicos, *marketing*, subsídio público recebido - pode contribuir para coibir preços abusivos dos novos medicamentos? Quais outros pontos os senhores elencariam como prioritários para serem incluídos na agenda regulatória da Anvisa? O que mais poderia ser colocado?

Outro assunto: frequentemente o Congresso Nacional é instado a atuar e formular proposições legislativas no campo da vigilância sanitária. Com relação a isso eu pergunto: como os senhores avaliam a atuação do Poder Legislativo em questões específicas da vigilância sanitária, como, por exemplo, rotulagem de alimentos? É possível harmonizar a atuação parlamentar com a atuação da Anvisa, com vistas à concretização de um marco regulatório sanitário nacional adequado e moderno? Os senhores identificam, no atual marco legal nacional, alguma lacuna que exija a atuação do Parlamento?

E a última, Presidente: há diversos projetos de lei tramitando aqui no Congresso Nacional que tratam de vedar o uso de gorduras trans nos alimentos. A Anvisa, como agência reguladora, não teria competência para adotar medidas restritivas do uso dessa substância nos alimentos? O que os senhores pensam sobre essa matéria?

Ainda há mais uma. O Senado aprovou agora e encaminhou para revisão na Câmara dos Deputados - só um segundo, Presidente - um projeto de lei, o PLS nº 200, de 2015, que regulamenta as pesquisas clínicas no País. Esse projeto busca suprir a lacuna legal existente no ordenamento jurídico, uma vez que a realização de pesquisas clínicas no Território nacional é regulamentada apenas por normas infralegais, inclusive da própria Anvisa. Ademais, a comunidade de pesquisadores nacionais tem relatos graves sobre problemas no atual sistema de controle ético das pesquisas clínicas, que é lento e burocrático, o que dificultaria ou até mesmo inviabilizaria a realização dessas pesquisas no Brasil. Sobre esse assunto, então, eu pergunto: como os senhores avaliam o atual marco regulatório das pesquisas clínicas do País? Ele é satisfatório para atender às necessidades de desenvolvimento científico e tecnológico do Brasil e às demandas dos pesquisadores nacionais?

No atual momento de crise sanitária, decorrente da pandemia, o marco regulatório da Anvisa no campo das pesquisas clínicas tem se mostrado adequado para responder de forma eficiente a urgência imposta pela pandemia para que sejam desenvolvidos medicamentos e vacinas contra essa doença? Quais as mudanças ou adaptações que devem ser feitas no marco regulatório ou também nos processos adotados pela Anvisa para responder de forma adequada às situações emergenciais com relação a essa emergência sanitária?

Como os senhores esperam contribuir com a sua experiência profissional para o desenvolvimento e aprimoramento da vigilância sanitária em nosso País e em quais áreas específicas?

Obrigado, Presidente, pela paciência e pelo tempo.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem, Senador.

Quem gostaria de responder primeiro, por favor, dos convidados, dos expositores?

Por favor, Sra. Meiruze.

A SRA. MEIRUZE SOUSA FREITAS (Para expor.) - Meiruze. Esse nome é complicado mesmo, Senador Romário! Também não tenho homonímia.

Obrigada, Senador Izalci, eu tentei buscar todas as suas colocações e vou tentar colocar de forma a responder os seus questionamentos.

Eu vou passar primeiro pela gordura trans, permita-me não seguir a ordem. Em relação a gordura trans, acho muito importante falar que a Anvisa vem atuando, principalmente desde 2016, em várias medidas relacionadas à segurança

alimentar. Foi colocado inclusive anteriormente ao questionamento do Senador Girão, sobre a RDC nº 24, e é importante colocar que essa RDC, sobre a propaganda dos alimentos, foi sustada por uma medida judicial, porque o marco legal teria sensibilidade sobre a autonomia da Anvisa em regulamentar a propaganda de alimentos.

Em relação à gordura trans, em 2019 a Anvisa emitiu regulamentação, a RDC nº 332, sobre o banimento das gorduras trans e há prazo para esses banimentos. Ela alinhou isso, inclusive, com outros países e, hoje, a gente já trabalha - especificamente a área em que eu trabalho na Anvisa - com um programa de monitoramento das gorduras trans nos alimentos. Eu acho que essa medida é uma medida que a gente já vem adotando no campo da regulação sanitária.

Aqui eu faço um aparte: é muito importante que as questões relacionadas à tecnologia e às mudanças sejam feitas no âmbito de uma regulação da autoridade sanitária porque o conhecimento muda bastante, então, quando a gente coloca isso numa lei do Congresso Nacional, com toda a sua importância, às vezes você tem alguma dificuldade de inovar e até mesmo atualizar os marcos regulatórios.

Em relação às questões de alimentos, eu queria fazer uma ponderação que, em termos de PL, de projetos de leis, aqui no Congresso, a parte de alimentos é a parte em que mais chega projetos de lei para que a Anvisa avalie e isso tem a ver muito com a importância dos alimentos, a importância da comunicação do alimento. Então, os Congressistas estão muito alinhados com essa preocupação relacionada aos alimentos.

Em termos de lacunas, eu diria que hoje os três grandes marcos regulatórios com que a Anvisa trabalha... A Lei nº 6.360, de 1976, é uma regulamentação muito completa, muito completa e atual, mas há de se considerar que essa regulamentação está obsoleta em alguns pontos, inclusive o próprio decreto-lei de alimentos e a Regulamentação nº 6.437, que é a lei que trata das penalidades sanitárias.

Hoje, cada vez mais você busca, na questão das simplificações, os controles pós-mercado e a responsabilização do regulado. Para isso, a gente precisa também modernizar o arcabouço legal para as normas infralegais e o Parlamento tem um grande papel nesse processo. Entendo que a Anvisa, com a sua experiência, tem que trabalhar junto com o Parlamento de forma a aprimorar a regulamentação legal dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Em relação às questões relacionadas ao custo, eu queria comentar que, dentro do processo de registro, após avaliação dos critérios de eficácia, segurança, qualidade, boas práticas de fabricação, o medicamento, para ser comercializado no Brasil, precisa ter uma precificação, também regulamentada por lei, em que a Anvisa faz o papel da Secretaria Executiva da Câmara de Medicamentos, composta por vários Ministérios - Ministério da Economia, da Saúde, de Ciência e Tecnologia e Casa Civil.

Os estudos de farmacoeconomia ainda são, eu diria, muito poucos para uma avaliação de precificação. Há necessidade de aprimoramento dos estudos de farmacoeconomia, lembrando que o Brasil é um dos únicos países que faz esse controle de preços. Para que isso seja feito de forma mais efetiva e mais adequada, há necessidade de revisão da lei que trata da precificação de medicamentos.

Aí eu queria fazer um aparte. Os medicamentos de alto custo normalmente têm, sim, um desenvolvimento clínico de maior custo para as empresas, mas o que a gente também verifica aqui no Brasil é que os medicamentos de grande acesso à população, em que as indústrias vêm se aprimorando para ofertá-los, deixam de ser comercializados por questões relacionadas a preço. Isso mostra mais uma necessidade de revisão do marco legal que trata das precificações.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem.

Sr. Alex, por favor.

O SR. ALEX MACHADO CAMPOS (Para expor.) - Agradeço ao Senador Izalci as questões apresentadas.

Vou me deter em dois tópicos, porque Dra. Meiruze foi bem exauriente em relação aos temas de alimentos.

Como bem citou aqui a Dra. Meiruze, o Brasil tem um sistema de regulação de medicamentos até sofisticado. Como Dra. Meiruze bem mencionou, é um dos poucos países que tem um sistema de regulação que estabelece um teto de preço. Nenhum medicamento no Brasil vai a mercado sem passar por essa Câmara. Não é uma Câmara prevista em lei, de que a Anvisa participa como Secretaria Executiva, mas integram essa Câmara Ministros de Estado ou seus representantes. É um mecanismo sofisticado, mas não é impassível de erro.

Aliás, o próprio Sistema Único de Saúde é refém ou, diríamos, é vítima do sistema de precificação. Os exemplos que o Senador Izalci nos traz em relação ao Spinraza e ao Zolgensma são casos clássicos, inclusive, judicializados, de preços que são pagos pelo próprio Sistema Único de Saúde via judicialização e que impactam o orçamento da União.

A gente está discutindo princípios constitucionais como o da equidade, por exemplo.

Então, de fato, quanto a essa questão dos medicamentos, na outra ponta está a questão patentária. Essa é uma discussão para ter lugar no Congresso Nacional, neste Senado, nesta Comissão. A gente está discutindo nesses termos a inventividade, a atração do desenvolvimento tecnológico, os investimentos.

Nós sabemos, pois é uma informação pública e disseminada, que os estudos e ensaios clínicos para o alcance de novas tecnologias são milionários. E encontrar um lugar em que dialoguem os preços públicos ou o *fair price*, os preços justos, é uma demanda mundial.

A gente sabe que as tecnologias que nos apresentam ainda não são compartilhadas com todas as pessoas que precisam delas. Esse caso do Zolgensma é um caso que tem mobilizado a sociedade brasileira. Crianças com Atrofia Medular Espinhal, a AME, até os dois anos precisam dessa terapia tida como gênica para pensar em ter sobrevida. Uma única aplicação desse medicamento - eu estive no Ministério da Saúde e a gente teve que enfrentar esse debate - custa algo em torno de US\$2 milhões. Essa é uma questão posta não somente para a Anvisa, mas, sobretudo, para o Congresso Nacional.

O Senador trouxe uma questão em relação aos planos, às questões que merecem desse novo colegiado, que vai se formar a partir dos próximos dias... A Anvisa coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Nós testemunhamos, os brasileiros, e nós, agentes públicos, servidores, que essa pandemia deu um drible em todos os sistemas de vigilância. Aliás, deu um drible na economia, deu um drible no sistema da educação.

Eu dou um exemplo pessoal. No meio da pandemia, eu tive que fazer um deslocamento para o Recife para acompanhar uma cirurgia de um familiar. Pernambuco estava em *lockdown*. Tomei voo aqui em Brasília e não fui abordado. Desci em Pernambuco em *lockdown*, não fui abordado, nem temperatura de corpo, nem sintomas da doença, como a gente faz aqui no Senado, e não porque a Anvisa não dê conta disso, não porque a Anvisa negligenciou nesse tema. É porque nós temos uma falta de estrutura. O fortalecimento desse sistema de vigilância com protocolos de biossegurança que, como eu disse em outra fala aqui, tomarão lugar na agência por conta da revisão do regulamento sanitário internacional.

Então, seguramente, um dos assuntos que me mobilizam em relação à agência é esse fortalecimento do sistema. Eu conversei com vários secretários de saúde municipais e estaduais e realmente todos se ressentem dessa articulação, especialmente numa situação de contingência, como a gente vivenciou com o coronavírus.

De maneira que esse é um dos temas, Senador Izalci, que eu trago à discussão. Seguramente, não trago uma novidade, inclusive para a Dra. Meiruze, para o Presidente Barra, porque são desafios que encontram limitações em custos. Seguramente, teremos que atuar com inteligência artificial, com inteligência regulatória, articular a participação, inclusive, do Senado, desta Comissão, para encontrarmos alternativas para esse vácuo institucional que nós temos.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem, Sr. Alex.

Estão respondidas as perguntas?

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES - Posso complementar?

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Por favor, Sra. Cristiane.

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES (Para expor.) - Obrigada pela pergunta, Senador.

A questão da incorporação tecnológica de medicamentos e/ou vacinas é uma questão complexa, porque demanda um tempo prolongado. Essa morosidade se deve a critérios científicos rigorosos. Nós temos as fases dos ensaios clínicos que geralmente, via de regra, variam de três a sete ou dez anos. Nós temos um custo elevadíssimo dessa incorporação e muitas vezes, numa avaliação de custo benefício, ela passa a ser quase que impossível diante do custo absorvido por aquela indústria que produziu os testes clínicos e que patrocinou o estudo.

Eu acredito, sim, que a gente tenha que reformular, fortalecer uma regulamentação que dê mais transparência aos custos acompanhados durante o processo dos testes clínicos e também com relação à regulamentação de pesquisas, porque são assuntos estritamente conexos. Eu concordo que nós tenhamos que prever dentro de uma agenda regulatória algo que possa melhorar, aperfeiçoar, dar maior celeridade à questão da incorporação tecnológica de medicamentos e vacinas.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PSDB/PSL/PSDB - DF) - Deixe-me só complementar rapidamente, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Sim, Sr. Senador.

O SR. IZALCI LUCAS (Bloco Parlamentar PSDB/PSL/PSDB - DF. Para interpelar.) - Bem, é evidente que os nossos pesquisadores no Brasil - e nós temos excelentes pesquisadores - precisam evidentemente de uma agilidade maior tendo

em vista que nos outros países é muito mais ágil. E mais: o Governo tem um poder muito grande de compra. O poder de compra do Estado é imenso. Precisa realmente privilegiar essa questão da compra também do produto nacional, porque, senão, o nosso pesquisador encontra uma solução, mas, se o Estado não der preferência e aproveitar o poder de compra, a gente também perde muita competitividade.

Mas é só para dizer que estou satisfeito. Os temas que eu levantei foram exatamente para reflexão, para que vocês possam nos ajudar a compatibilizar o marco regulatório nosso aqui no Congresso com a nova gestão da Anvisa.

Obrigado, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem, Senador.

Eu gostaria de saber se a Senadora Mara Gabrilli se encontra *on-line*.

A SRA. MARA GABRILLI (Bloco Parlamentar PSDB/PSL/PSDB - SP. *Por videoconferência.*) - Sim, Senador Romário.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Senadora Mara Gabrilli com a palavra. Boa noite! Tudo bem?

A SRA. MARA GABRILLI (Bloco Parlamentar PSDB/PSL/PSDB - SP. *Por videoconferência.*) - Tudo. Posso?

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Pode, deve.

A SRA. MARA GABRILLI (Bloco Parlamentar PSDB/PSL/PSDB - SP. Para interpelar. *Por videoconferência.*) - Eu queria cumprimentar a todos. É uma alegria poder vê-los. Eu queria fazer uma pergunta para o nosso Diretor Antonio Barra Torres e cumprimentar a todos os diretores indicados.

Dr. Antonio Barra, em 2019, durante a sabatina para indicação de mesmo cargo, o senhor assinalou não ser contrário à regulação do uso medicinal da *Cannabis*. No entanto, durante o processo da regulamentação, já como Diretor substituto, o senhor inviabilizou várias alternativas de acesso para várias pessoas com doenças raras crônicas, a começar pelo arquivamento do processo que permitia o plantio de *Cannabis* no Brasil. Esse veto obriga todos os pacientes que precisam de medicamentos ou produtos à base de *Cannabis* a importá-los, restringindo o acesso apenas àqueles com condições financeiras. Aí eu queria saber o que o senhor pretende fazer para possibilitar o acesso a essas pessoas que não dispõem de recursos e corrigir essa injustiça social.

Eu também queria saber como os outros indicados - a Dra. Meiruze, o Dr. Alex, a Dra. Cristiane - pensam sobre esse assunto.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem, Senadora.

Por favor, o Sr. Antonio Barra com a palavra primeiro.

O SR. ANTONIO BARRA TORRES (Para expor.) - Eminente Senadora Mara Gabrilli, cumprimento a senhora e me sinto bastante feliz, porque, até há pouco tempo, quando eu gravava alguma reunião virtual ou entrevista na quitinete que eu alugo aqui, em Brasília - na minha terra, Rio de Janeiro, se chama quitinete, aqui é *flat*, tem outro nome, mas é um quarto e sala pequenininho -, eu não tinha nenhum livro atrás de mim, e eu estou vendo que a senhora está usando uma bela decoração também e não colocou nenhuma estante atrás da senhora. Então, já me sinto acalentado por isso, porque não sou só eu. Fico feliz.

Mas, eminente Senadora, brincadeiras à parte, talvez a senhora esteja colocando neste diretor um poder que ele não tem. Eu tenho um quinto dos votos, eminente Senadora. Então, por maior poder de conhecimento que tenha, ele é eclipsado pela capacidade técnica dos meus pares. Então, vamos lembrar o que aconteceu, em 2019, no episódio em que, como a senhora muito bem lembra, me posicionei favoravelmente aos derivados da *Cannabis* para fins medicinais.

Se formos pegar a ata da reunião, veremos que lá está meu voto aprovando justamente esse uso. Entretanto, na mesma ata, V. Exa. poderá constatar que, como fui Relator - eu pedi vista e relatei o processo -, eu manifestei meu voto contra o plantio, e vou dizer, resumidamente, os motivos. Um deles eu já citei aqui. Não entendo, não entendia na época e continuo não entendendo uma agência reguladora ter autoridade para propor uma nova atividade econômica inexistente no País, e, no caso concreto, proscribida por lei. Entendo, sim, eminente Senadora, que o local adequado, se isso tiver de nascer, seja na Casa dos Legisladores, esta Casa, da qual a senhora, por justo mérito e votação maciça que teve, faz parte. O Senador Eduardo Girão acabou de citar um projeto de lei, que se encontra em tramitação no Congresso Nacional, contemplando o eventual plantio da *Cannabis* no Brasil. Se isso prospera, ele emana dos legítimos representantes do povo, os senhores, não dos reguladores. Então, essa foi uma das pernas do nosso tripé para defender esse voto.

A outra, Senadora, foi de que o tema não fora efetivamente discutido com as esferas de segurança deste País. Esta manifestação fez parte das manifestações em sede da própria consulta pública e foi emitida pelo então Ministério da Justiça naquela época, que dizia que essa questão não fora efetivamente discutida e carecia de uma discussão, haja vista ser a

maconha a principal droga apreendida em nosso País, a principal droga que propicia danos àqueles que dela fazem uso em nosso País. É, portanto, um tema que necessita de uma discussão exauriente na esfera da segurança.

E o terceiro ponto que citamos à época e que acabou comprovado foi a questão de que havia muito mais uma questão de pressão da própria mídia no quesito plantio não do uso de produtos que tenham benefício para a saúde, e eu reconheço que na síndrome de Dravet, por exemplo, só para citar um caso, ou na dor neurológica de tratamento extremamente difícil há efeitos benéficos comprovados. Não há problema nenhum em relação a isso. Se nós formos lembrar os derivados dos opioides, do *opium*, que são usados até hoje, a própria cocaína, que começa como um produto anestésico...

Então, não há nenhum problema com essas substâncias, desde que, é claro, haja um regramento firme no sentido de controlá-las, para que não causem mais mal do que bem, e, no caso do plantio, na época, o meu entendimento foi que não cabia a uma agência reguladora usurpar o poder que é dos Srs. Senadores e Deputados Federais integrantes deste Congresso. Não posso aceitar, pelo menos pessoalmente, esse tipo de coisa.

Propus o meu voto - propus o meu voto - e esse voto foi acompanhado por mais três dos cinco diretores à época. Foi uma eleição de quatro a um, dentro de um princípio extremamente democrático e transparente.

Então, eminente Senadora, fico muito feliz em vê-la novamente, pela sua manifestação, mas não tenho esse poder que a senhora diz que tenho, de ter modificado essa votação. Esse mesmo tema fosse hoje discutido na Agência, poderia, talvez, até ter um entendimento final diferente, isso ninguém sabe, mas, na época, o que fiz foi propor o meu voto, que foi acompanhado pela maioria.

Muito obrigado, eminente Senadora Mara Gabrilli.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Senhores, por favor.

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES - Eu gostaria de complementar.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Sra. Cristiane.

A SRA. CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES (Para expor.) - Existem inúmeros trabalhos que comprovam a eficácia dos derivados da *Cannabis* a doenças graves, ou seja, o assunto é inquestionável, e aí surge o nosso objetivo principal dentro da competência da Anvisa: como proporcionar um tratamento à base dos produtos extraídos da *Cannabis* de forma segura e eficaz? Essa é a nossa preocupação.

Eu chamo a atenção aqui, porque, nessa nossa avaliação, e a agência é um órgão técnico, nós temos sempre que fazer uma abordagem, e eu acho que essa abordagem também se estende a qualquer decisão, qualquer regulamentação em nível legal, porque a questão técnica nos remete a pensar que nós não podemos banalizar, negligenciar a ação recreativa do uso da *Cannabis*, porque esse uso recreativo pode sim causar danos sociais importantes.

A gente sabe que o THC, que é o princípio psicoativo da planta, essa substância pode causar danos graves e progressivos em níveis cerebrais e até provocar surtos psicóticos, comportamento esquizoide, depressões graves, inclusive, até, existem relatos de suicídios com o uso da *Cannabis*. Provavelmente, existe um fator predisponente.

E não tão diferentes desse comportamento agudo são os sintomas decorrentes de um processo mais silencioso, conhecido pelos especialistas em drogadização, que é a síndrome amotivacional. São os jovens que adotam comportamento paralisante, anestesiado, às vezes, apático. Eles assumem um comportamento não proativo diante do seu desenvolvimento psicossocial, diante do seu desenvolvimento acadêmico, profissional, e nós não podemos esquecer que toda avaliação técnica com relação a esse componente, com relação aos danos provocados por esse componente - e presa fácil são os nossos jovens -, possa provocar ações danosas com relação ao desenvolvimento psicossocial desses jovens.

Eu acho que essa avaliação não pode restringir, ela não representa nenhum tipo de preconceito; apenas que a gente tenha em vista uma visão e uma análise técnica com relação ao cuidado que a gente tem que ter no fornecimento desses medicamentos. Tanto é que, na regulamentação da Anvisa, que liberou, regulamentou a produção e a comercialização dos produtos à base do canabidiol, que não é o princípio psicoativo, foi estabelecido um teor no máximo de 0,2% do THC. Então, eu acho que esse cuidado se deve exatamente aos efeitos danosos que essa droga psicoativa pode causar nos consumidores do uso recreativo da droga.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Muito bem.

Senadora Mara Gabrilli, mais alguma colocação?

A SRA. MARA GABRILLI (Bloco Parlamentar PSDB/PSL/PSDB - SP. Para interpelar. *Por videoconferência.*) - Eu gostaria de, primeiro, dizer à Dra. Cristiane que, em nenhum momento da minha pergunta, eu falei sobre o uso recreativo e, em nenhum momento da fala dela, ela falou de remédio, de *Cannabis* medicinal. Ela está se referindo a uma outra coisa,

que não é aquilo que eu perguntei. Eu estou falando de pacientes, eu não estou falando de boca de fumo, é bem diferente. Eu estou falando de pessoas que precisam de remédio. Então, assim, como a gente está falando de medicamento, não cabe toda essa fala da Dra. Cristiane, porque não é o medicamento que vai causar tudo isso que ela falou. O medicamento foi feito para curar as pessoas, para remediar algo que já acontecia. Então, essa fala da Dra. Cristiane é numa outra ocasião, num outro fórum de discussão, não nesse.

E eu quero também lembrar ao Dr. Antonio Barra que, a primeira vez que nós conversamos sobre *Cannabis* medicinal antes de você assumir como Diretor substituto, a sua fala para mim foi outra, a sua fala foi bem diferente do que aconteceu depois de toda a ação. E eu não estou nem dando excesso de poder à Anvisa, nem tirando poder do Legislativo; pelo contrário, eu só estava mencionando uma mudança de colocação do senhor com relação a mim e com relação a esse tema, que primeiro o senhor demonstrou um interesse de uma forma e, depois que o senhor virou Diretor substituto, o senhor teve uma atuação de forma diferente.

Então, muito obrigada, Presidente, pela oportunidade.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Obrigado, Senadora.

Vou encerrar a votação.

Encerrada a votação.

Solicito à Secretaria que proceda à apuração da votação, por favor.

(Procede-se à apuração.)

O SR. EDUARDO GIRÃO (PODEMOS - CE) - Senador Romário.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - Senador Girão, por favor.

O SR. EDUARDO GIRÃO (PODEMOS - CE. Pela ordem.) - Rapidamente, só por uma questão de justiça - pedindo permissão já para tirar a máscara e tirando -, eu estive presente aqui na sabatina do Dr. Antonio Barra Torres na época e eu fiz essa pergunta. Eu a fiz e me lembro bem, e ele, pelo menos para mim, de forma pública, respondeu de forma extremamente clara e objetiva com relação a esse tema.

Então, eu não posso ser omissa aqui em relação à colocação que foi feita e vejo uma coerência em relação ao que aqui foi colocado pelo então Diretor Substituto que estava sendo sabatinado aqui, Antonio Barra Torres.

O SR. PRESIDENTE (Romário. PODEMOS - RJ) - E, aproveitando a fala de V. Exa., eu também quero corroborar que aqui estive presente, e ele tem cumprido exatamente tudo que foi feito... Feito, não, que foi falado por ele naquela sabatina. *(Pausa.)*

A escolha do nome do Sr. Antonio Barra Torres recebeu 14 votos favoráveis, 3 votos contrários e 0 abstenção.

A Mensagem nº 51, de 2020, recebe parecer favorável da Comissão.

A matéria vai ao Plenário.

Parabéns, Sr. Antonio.

A escolha do nome do Sr. Alex Machado Campos recebeu 16 votos favoráveis, 1 voto contrário e 0 abstenção.

A Mensagem nº 56, de 2020, recebe parecer favorável da Comissão.

A matéria vai ao Plenário.

Parabéns, Sr. Alex.

A escolha do nome da Sra. Meiruze Sousa Freitas recebeu 16 votos favoráveis, 1 voto contrário e 0 abstenção.

A Mensagem nº 60, de 2020, recebe parecer favorável da Comissão.

A matéria vai ao Plenário.

Parabéns, Sra. Meiruze.

A escolha do nome da Sra. Cristiane Rose Jourdan Gomes recebeu 15 votos favoráveis, 2 votos contrários e 0 abstenção.

A Mensagem nº 65, de 2020, recebe parecer favorável da Comissão.

A matéria vai ao Plenário.

Parabéns, Dra. Cristiane.

Antes de encerrar a reunião, proponho a dispensa da leitura e aprovação da ata desta reunião.

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

A ata está aprovada e será publicada no *Diário do Senado Federal*.

Nada mais havendo a tratar, declaro encerrada a presente reunião e agradeço a participação de todos que aqui estiveram e via *on-line* também.

Boa noite!

(Iniciada às 16 horas e 36 minutos, a reunião é encerrada às 19 horas e 22 minutos.)