



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

ATA DA 29ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS DA 3ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA 57ª LEGISLATURA, REALIZADA EM 13 DE AGOSTO DE 2025, QUARTA-FEIRA, NO SENADO FEDERAL, ANEXO II, ALA SENADOR ALEXANDRE COSTA, PLENÁRIO Nº 19.

Às nove horas e quinze minutos do dia treze de agosto de dois mil e vinte e cinco, no Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 19, sob as Presidências dos Senadores Marcelo Castro e Dra. Eudócia, reúne-se a Comissão de Assuntos Sociais com a presença dos Senadores Eduardo Braga, Efraim Filho, Jayme Campos, Professora Dorinha Seabra, Plínio Valério, Alan Rick, Veneziano Vital do Rêgo, Soraya Thronicke, Fernando Dueire, Jussara Lima, Zenaide Maia, Sérgio Petecão, Flávio Arns, Lucas Barreto, Nelsinho Trad, Daniella Ribeiro, Romário, Wilder Moraes, Astronauta Marcos Pontes, Paulo Paim, Humberto Costa, Ana Paula Lobato, Fabiano Contarato, Teresa Leitão, Laércio Oliveira, Dr. Hiran, Damares Alves, Mecias de Jesus e Esperidião Amin, e ainda dos Senadores Ciro Nogueira, Weverton, Wellington Fagundes, Izalci Lucas e Augusta Brito, não-membros da comissão. Deixam de comparecer os Senadores Mara Gabrielli e Eduardo Girão. Havendo número regimental, a reunião é aberta. A presidência submete à Comissão a dispensa da leitura e aprovação das atas das reuniões anteriores, que são aprovadas. Passa-se à apreciação da pauta: **Indicação de Autoridades. ITEM 1 - Mensagem (SF) nº 87, de 2024 - Não Terminativo** - que: "Submete à apreciação do Senado Federal, de conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição, combinado com o art. 6º da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, o nome do Senhor WADIH NEMER DAMOUS FILHO, para exercer o cargo de Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, na vaga decorrente do término do mandato de Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho em 21 de dezembro de 2024." **Autoria:** Presidência da República. **Relatoria:** Senador Sérgio Petecão. **Relatório:** Pronto para deliberação. **Resultado:** Sabatina realizada com indicação aprovada. 16 votos sim, 5 votos não e nenhuma abstenção. **ITEM 2 - Mensagem (SF) nº 90, de 2024 - Não Terminativo** - que: "Submete à apreciação do Senado Federal, de conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição Federal, combinado com o art. 10 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o nome da Senhora DANIELA MARRECO CERQUEIRA, para exercer o cargo de Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, na vaga decorrente do término do mandato de Meiruze Sousa Freitas." **Autoria:** Presidência da República. **Relatoria:** Senador Fernando Dueire. **Relatório:** Pronto para deliberação. **Resultado:** Sabatina realizada com indicação aprovada. 20 votos sim, nenhum voto não e 1 abstenção. **ITEM 3 - Mensagem (SF) nº 91, de 2024 - Não Terminativo** - que: "Submete à apreciação do Senado Federal, de conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição Federal, combinado com o art. 10 e o art. 11 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o nome do Senhor LEANDRO PINHEIRO SAFATLE, para exercer o cargo de Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, na vaga decorrente do término do mandato de Antônio Barra Torres em 21 de dezembro de 2024." **Autoria:** Presidência da República. **Relatoria:** Senadora Mara Gabrielli. **Relatório:** Pronto para deliberação. **Resultado:** Sabatina realizada com indicação aprovada. 19 votos sim, 1 voto não e 1 abstenção. **ITEM 4 - Mensagem (SF) nº 35, de 2025 - Não Terminativo** - que: "Submete à apreciação do Senado Federal, nos termos do 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 THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS, para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, na vaga decorrente do término do mandato de Alex Machado Campos, que renunciou." **Autoria:** Presidência da República. **Relatoria:**



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Senadora Dra. Eudócia. **Relatório:** Pronto para deliberação. **Resultado:** Sabatina realizada com indicação aprovada. 19 votos sim, 1 voto não e 1 abstenção. **ITEM 5 - Mensagem (SF) nº 52, de 2025 - Não Terminativo** - que: "Submete à apreciação do Senado Federal, nos termos do art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição, combinado com o art. 6º da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, o nome da Senhora LENISE BARCELLOS DE MELLO SECCHIN, para exercer o cargo de Diretora da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, na vaga decorrente do término do mandato de Alexandre Fioranelli." **Autoria:** Presidência da República. **Relatoria:** Senadora Daniella Ribeiro. **Relatório:** Pronto para deliberação. **Resultado:** Concedida vista coletiva, nos termos do art. 383 do Regimento Interno do Senado Federal. Nada mais havendo a tratar, encerra-se a reunião às treze horas e quatro minutos. Após aprovação, a presente Ata será assinada pelo Senhor Presidente e publicada no Diário do Senado Federal, juntamente com a íntegra das notas taquigráficas.

Senador Marcelo Castro
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Esta reunião está disponível em áudio e vídeo no link abaixo:
<http://www12.senado.leg.br/multimidia/eventos/2025/08/13>

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI. Fala da Presidência.) – Havendo número regimental, declaro aberta a 29ª Reunião, Extraordinária, da Comissão de Assuntos Sociais da 3ª Sessão Legislativa Ordinária da 57ª Legislatura.

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

As Sras. Senadoras e os Srs Senadores que as aprovam queiram permanecer como se encontram.
(Pausa.)

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

A presente reunião destina-se à apreciação das Mensagens nºs 87, 90 e 91, de 2024, e 35, de 2025.

ITEM 1

MENSAGEM (SF) Nº 87, DE 2024

- Não terminativo -

Submete à apreciação do Senado Federal, de conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição, combinado com o art. 6º da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, o nome do Senhor WADIH NEMER DAMOUS FILHO, para exercer o cargo de Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, na vaga decorrente do término do mandato de Paulo Roberto Vanderlei Rebello Filho em 21 de dezembro de 2024.

Autoria: Presidência da República

Relatoria: Senador Sérgio Petecão

Relatório: Pronto para deliberação.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Observações:

Em 6/8/2025, foi lido o Relatório e concedida vista coletiva.

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

ITEM 2

MENSAGEM (SF) Nº 90, DE 2024

- Não terminativo -

Submete à apreciação do Senado Federal, de conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição Federal, combinado com o art. 10 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o nome da Senhora DANIELA MARRECO CERQUEIRA, para exercer o cargo de Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, na vaga decorrente do término do mandato de Meiruze Sousa Freitas.

Autoria: Presidência da República

Relatoria: Senador Fernando Dueire

Relatório: Pronto para deliberação.

Observações:

Em 6/8/2025, foi lido o Relatório e concedida vista coletiva.

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

ITEM 3

MENSAGEM (SF) Nº 91, DE 2024

- Não terminativo -

Submete à apreciação do Senado Federal, de conformidade com o art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição Federal, combinado com o art. 10 e o art. 11 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

nome do Senhor LEANDRO PINHEIRO SAFATLE, para exercer o cargo de Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, na vaga decorrente do término do mandato de Antônio Barra Torres em 21 de dezembro de 2024.

Autoria: Presidência da República

Relatoria: Senadora Mara Gabrilli

Relatório: Pronto para deliberação.

Observações:

Em 6/8/2025, foi lido o Relatório e concedida vista coletiva.

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

ITEM 4

MENSAGEM (SF) Nº 35, DE 2025

- Não terminativo -

Submete à apreciação do Senado Federal, nos termos do 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 THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS, para exercer o cargo de Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, na vaga decorrente do término do mandato de Alex Machado Campos, que renunciou.

Autoria: Presidência da República

Relatoria: Senadora Dra. Eudócia

Relatório: Pronto para deliberação.

Observações:

Em 6/8/2025, foi lido o Relatório e concedida vista coletiva.

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



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Em reunião do dia 6/8/2025, foram lidos os relatórios e concedidas vistas coletivas.

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: Ouvidoria, através do telefone 0800 0612211, 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.

Para melhor organização desta reunião, será concedida a palavra aos indicados para suas exposições iniciais, por um prazo de até 15, com tolerância de até 20 minutos. Em seguida, será aberta a fase de arguição.

Os Senadores inscritos poderão usar a palavra por até dez minutos cada, assegurado aos interpelados igual prazo para as respostas e facultadas a réplica e a tréplica por cinco minutos.

A votação será secreta em urnas eletrônicas disponibilizadas para esse fim, localizadas dentro desta sala e à frente do Plenário 7.

Antes de passar a palavra aos indicados, consulto os Srs. Senadores e as Sras. Senadoras se já podemos dar início ao processo de votação, enquanto procedemos à arguição dos indicados. Eu acho que isso agilizaria os nossos trabalhos.

A SRA. DANIELLA RIBEIRO (Bloco Parlamentar Aliança/PP - PB) – Sr. Presidente...

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Senadora Daniella com a palavra.

A SRA. DANIELLA RIBEIRO (Bloco Parlamentar Aliança/PP - PB. Pela ordem.) – Sr. Presidente Marcelo Castro, primeiro quero cumprimentar a V. Exa. e a todos que aqui se encontram, Senadores e Senadoras, meus colegas.

Sr. Presidente, com sua deferência e sempre com sua ponderação... Eu tenho uma admiração enorme, assim como esta Casa, em respeito por V. Exa., pela forma sempre de se conduzir. Isso é incontestável.

Eu conversava com V. Exa. que há um acordo com o Governo de que, no mesmo dia em que fosse votada essa indicação do Sr. Wadih, houvesse também a votação da Diretora da ANS, Lenira, cuja mensagem já chegou para esta Casa, e, consultando o Regimento, e como o senhor, assim como eu e como todos os Senadores e Senadoras, queremos convergir, cumpri-lo, não haveria dificuldade também em, até o final das sabinas primeiras, poder fazer também...

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – A leitura...



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A SRA. DANIELLA RIBEIRO (Bloco Parlamentar Aliança/PP - PB) – ... a leitura e a sabatina também, por força do Regimento...

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – A sabatina não dá para fazer. O que a gente pode fazer hoje é a leitura, abrir vistas coletivas e, na próxima quarta-feira, a gente fazer a sabatina.

A SRA. DANIELLA RIBEIRO (Bloco Parlamentar Aliança/PP - PB) – Então, Sr. Presidente, eu pergunto, até porque, pelo Regimento, eu perguntei, e não há problema de fazer a sabatina no mesmo dia.

Então, eu gostaria que fosse deixado, por cumprimento do Governo – eu quero fazer este pedido –, por cumprimento de acordo, que a sabatina do indicado do Wadih também fosse no mesmo dia, já que foi um acordo para que houvesse as duas no mesmo instante.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Não, eu não participei desse acordo. Isso não está dentro do Regimento, Daniella.

Está marcado hoje para se fazer a sabatina do Wadih Damous. Ele não chegou ainda, mas, ao chegar, a sabatina será feita, porque foi lido na semana passada o relatório, foi dada vista para todos os Senadores, e hoje é o dia de fazer a sabatina dos que estão aqui e do Wadih Damous.

A SRA. DANIELLA RIBEIRO (Bloco Parlamentar Aliança/PP - PB) – Sim, eu sei disso. E, por força desta ausência do Governo em ter enviado, da mesma forma, no mesmo dia, é porque ele está aqui hoje.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Então, vamos entender bem aqui: quem está descumprindo o acordo, se houve, é o Governo; não somos nós.

A SRA. DANIELLA RIBEIRO (Bloco Parlamentar Aliança/PP - PB) – Não, não é.

Eu estou apelando... É o Governo, no sentido de ter enviado no mesmo instante. E aí eu estou apelando para V. Exa., nesse sentido, e sei que V. Exa...

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – O que nós acertamos? Que eu designo V. Exa. hoje para fazer o relatório; e, se V. Exa. apresentar o relatório até o final desta sessão, a gente fará a leitura, abrirá vista coletiva para todos os Senadores e, na próxima quarta-feira, a gente fará a sabatina dessa indicada.

A SRA. DANIELLA RIBEIRO (Bloco Parlamentar Aliança/PP - PB) – Eu vou... V. Exa. tem toda a razão. Não é acordo com V. Exa., é acordo com o Governo, assim como tantos e tantos Senadores têm.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Agora, eu vou apelar para que o Governo cumpra o acordo que foi feito nesse sentido, está bom, Sr. Presidente?

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Mas, aqui, só vai ser cumprido se o sabatinado não vier; se ele vier, ele vai ser sabatinado.

A SRA. DANIELLA RIBEIRO (Bloco Parlamentar Aliança/PP - PB) – Não, aí o problema não sou eu ou o sabatinado; é problema do Governo. Não é nosso, nesse sentido...

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Não, tranquilo.

A SRA. DANIELLA RIBEIRO (Bloco Parlamentar Aliança/PP - PB) – ... porque eu cumpro meus acordos como V. Exa.

É questão de o Governo cumprir o dele.

Muito obrigada, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Não, tranquilo, Senadora. Compreendo as razões de V. Exa.

Então, é o seguinte: nós vamos esperar que o Wadih Damous chegue, para a gente iniciar a votação. Por enquanto, não vou iniciar a votação, só depois que ele chegar.

Antes de passar a palavra aos indicados, consulto os Senadores sobre se já podemos... Ah, sim, já falei.

Não havendo óbice, coloco as indicações... (*Pausa.*)

Então, concedo a palavra à Sra. Daniela Marreco Cerqueira.

V. Sa. tem a palavra, por 15 minutos – 15 ou 20 minutos –, mas fique à vontade.

A SRA. DANIELA MARRECO CERQUEIRA (Para expor.) – Muito obrigada, Presidente.

Bom dia a todas e bom dia a todos.

Cumprimento o eminente Senador Marcelo Castro, Presidente desta Comissão; cumprimento o Relator da minha indicação, o Senador Fernando Dueire, na pessoa de quem cumprimento todos os eminentes Senadores e Senadoras aqui presentes; cumprimento também os meus colegas Leandro Safatle e Thiago Campos.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Sinto-me muito honrada em estar no Senado Federal para ser sabatinada por V. Exas. para o cargo de Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Antes de minha breve apresentação, gostaria de expressar o meu mais sincero agradecimento ao Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, pela confiança e indicação, ao Presidente do Senado, Senador Davi Alcolumbre, ao nosso Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, e à ex-Ministra Nísia Trindade, aos Diretores da Anvisa, Rômison Mota e Daniel Meirelles, e aos ex-Diretores Alex Campos e Alessandra Soares, aos meus colegas e amigos servidores da Anvisa e à minha família.

Cumprimento também todos que acompanham esta audiência pela TV Senado.

Exmos. Senadores e Exmas. Senadoras, eu gostaria, hoje, de começar a minha fala da mesma forma como irei finalizá-la, expressando o meu compromisso de trabalhar, até o último dia do meu mandato, para que a Anvisa possa ser um vetor para o desenvolvimento econômico e social do Brasil, protegendo e promovendo a saúde das pessoas e contribuindo para o fortalecimento do nosso Sistema Único de Saúde. Mais do que nunca, nosso país precisa de instituições fortes, que atuem de forma ética, transparente e previsível, impulsionando a inovação, a industrialização e o acesso a produtos e serviços com qualidade.

Como já tivemos a leitura de nossos relatórios na última semana, resumirei de forma muito sucinta o que me trouxe até este dia tão importante e o que me fez ser indicada para uma das cinco cadeiras da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Eu me graduei em Ciências Biológicas pela Universidade de Brasília, onde também fiz mestrado e doutorado em Biologia Molecular. Em 2006, tomei posse na Anvisa e iniciei minha trajetória no serviço público. Logo depois, em 2008, cursei uma especialização em Vigilância Sanitária pela Fundação Oswaldo Cruz. Na Anvisa, comecei minha jornada como Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, dedicando-me à análise de processos de registro de medicamentos.

Eminentes Senadores e eminentes Senadoras, eu posso dizer que eu atuei no chão de fábrica da agência e conheço muito bem a realidade dos nossos processos de trabalho. Tive a grande oportunidade de atuar como gerente de produtos biológicos, quando trabalhei em estratégias de otimização de análise e desenvolvi a capacidade de diálogo, de liderança e de gestão de pessoas. Foi durante a minha gestão que a regulação para registro de produtos biossimilares se consolidou e que realizamos os primeiros registros dessa categoria de produtos tão importantes para o acesso da população.

Inquieta em relação aos nossos prazos de análise, em 2018 elaborei a primeira regra da Anvisa sobre confiança regulatória, permitindo a adoção dessa estratégia para celeridade no processo de registro de produtos biológicos, mantendo, claro, o rigor técnico necessário à garantia da qualidade, segurança e



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

eficácia. Nessa época, participei como membro da Comissão Técnica de Avaliação para a análise das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, as PDPs, uma estratégia central no complexo econômico industrial da saúde, que busca autonomia nacional na produção de insumos em saúde, fortalecendo a industrialização e o desenvolvimento social e econômico do Brasil.

Em 2019, tive a honra e o privilégio de ocupar o cargo de Diretora Adjunta na Segunda Diretoria da Anvisa, responsável pelas áreas de registro de medicamentos e de alimentos. Nessa posição, participei na formulação de diretrizes, na definição de estratégias para o registro e para a anuência de estudos clínicos; conduzi reuniões e eventos com o setor regulado; e avaliei resoluções submetidas à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa. Conduzimos o processo para edição de resolução que trata do registro de medicamentos com inovação incremental e harmonizamos as regras para enquadramento dos lubrificantes oculares, de modo alinhado aos critérios adotados internacionalmente. Mas é impossível não nos lembrarmos da pandemia de covid-19, que se iniciou naquele momento. Como Diretora Adjunta, atuei na elaboração de iniciativas que permitiram a disponibilização de insumos essenciais à saúde da população.

Aproveito aqui para parabenizar todo o corpo técnico, meus colegas servidores e o corpo diretivo da Anvisa. Com certeza, enfrentar a pandemia foi o nosso maior desafio. Nós nos reinventamos e nos superamos para entregar à sociedade aquilo que ela espera de nós e cumprir a nossa missão institucional, entregando uma saúde de qualidade. Expresso o meu reconhecimento e o meu grande orgulho por todos os servidores e colaboradores que atuam na Anvisa e que são o coração de nossa agência. A Anvisa possui um corpo técnico não só extremamente qualificado, mas comprometido, responsável e aguerrido.

Em 2021, ocupei o cargo de Diretora Adjunta na Quinta Diretoria da agência. Naquele momento, estávamos no auge da crise sanitária, e eu participei na elaboração das regras de fronteiras, ajudando a definir os critérios para a entrada de viajantes no Brasil. Atuei também na gestão dos riscos sanitários para a retomada das viagens em navios de cruzeiros. Em todos esses casos, precisávamos garantir a segurança sanitária, mas também permitir a retomada das atividades econômicas, tão importante naquele momento.

Destaco aqui o meu reconhecimento ao ex-Diretor Alex Machado Campos pela capacidade brilhante de construir soluções regulatórias, que nos ajudaram a enfrentar a maior crise dos nossos 26 anos.

Na verdade, eminentes Senadores e Senadoras, esse é o nosso dia a dia. A Anvisa precisa, a todo momento, sopesar os riscos e os benefícios e tomar suas decisões com base na ciência, na saúde e na melhor evidência, tudo isso sem ser trava à inovação e ao desenvolvimento.

Na Terceira Diretoria da Anvisa, também atuei como adjunta do diretor, supervisionando as áreas de cosméticos, saneantes, dispositivos médicos, tabaco, agrotóxicos e serviços de saúde. Novamente, tive a oportunidade de trabalhar com estratégias de otimização de análise e de redução de filas.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Atualmente, atuo como Secretária Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, a Cmed, um órgão colegiado interministerial no qual desenvolvi a capacidade de negociação e conciliação, buscando pactuar e harmonizar soluções para a regulação econômica do mercado farmacêutico nacional. Pela Cmed, participei na comissão especial do Supremo Tribunal Federal que discutiu demandas judiciais na área da saúde.

Em dois anos à frente da Secretaria Executiva da Cmed, liderei importantes projetos para o seu fortalecimento e transparência. Atuei na elaboração do planejamento estratégico, buscando modernizar o arcabouço normativo do órgão, incorporando a inovação do setor farmacêutico com o olhar na melhoria da assistência farmacêutica à população. Mais de 20 anos após a sua edição, atualizamos o Regimento Interno da Cmed e publicamos consulta pública para revisão dos critérios de precificação de medicamentos.

Então, Exmos. Senadores e Exmas. Senadoras, até hoje foram mais de 18 anos de dedicação à Anvisa. Posso dizer que alcancei a maioria na agência. Atuei, como apresentei aqui, em todas as suas diretorias, e conheço muito bem a sua realidade. Assim, posso afirmar, humildemente, que tenho condições plenas, experiência profissional, formação técnica adequada e afinidade intelectual e moral, mas não apenas isso, tenho absoluta vontade de exercer as atividades desempenhadas pela diretoria colegiada da Anvisa, de forma alinhada à Constituição da República e a todo o restante do ordenamento jurídico brasileiro.

O espectro de atuação da Anvisa alcança quase 25% do nosso PIB. Nossas atividades têm interface na saúde, mas também têm uma repercussão econômica importante. Assim, precisamos que a agência, mantendo a sua vocação para a saúde, também seja propulsora do desenvolvimento do país.

Temos, sim, desafios muito importantes. Precisamos enfrentar as filas para registro e autorização dos produtos que regulamos, trabalhar para a recomposição da nossa força de trabalho, lidar com a restrição orçamentária, aprimorar a transparência e a previsibilidade dos nossos processos de trabalho. Como uma agência que conquistou, ao longo dos seus 26 anos, credibilidade e confiança da população, precisamos continuar atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo os riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada com o nosso Sistema Único de Saúde.

E é nesse sentido que a agência deve estar próxima de todos os envolvidos nesse setor, dialogando e construindo as melhores alternativas regulatórias e produzindo informações que sejam acessíveis à população. Precisamos com urgência reduzir a burocracia para o acesso dos produtos que regulamos, o que é uma tarefa de grande responsabilidade.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Ademais, em um setor caracterizado pela inovação, nossas regras precisam ser flexíveis o suficiente para permitir o desenvolvimento e, ao mesmo tempo, garantir a segurança sanitária.

Diante disso, reitero que entendo a realidade da agência, a sua interação com o complexo sistema de saúde brasileiro, a importância da sua relação com o Ministério da Saúde e com o Executivo, a relevância do diálogo com o setor regulado, com a sociedade civil e com todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, assim como a importância da colaboração com o Congresso Nacional, aqui representado pelo Senado Federal, essencial em qualquer estratégia de desenvolvimento nacional.

Para encerrar, registro meu sincero orgulho por estar sendo sabatinada nesta Comissão do Senado Federal, com vista à possível nomeação para tão importante função. Espero poder merecer o voto de confiança para compor a Diretoria Colegiada da Anvisa.

Assim como disse no início da minha fala, Exmos. Senadores, Exmas. Senadoras, meu compromisso é de dedicação à função para que eu possa fazer jus à confiança em mim depositada.

Muito obrigada. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Muito bem. Vamos ao próximo sabatinado, o Sr. Wadih Nemer Damous Filho.

Eu peço à Secretaria que abra o painel para iniciar as votações.

(*Procede-se à votação.*)

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – V. Sa. tem de 15 a 20 minutos para fazer sua apresentação.

Com a palavra V. Sa., Sr. Wadih Damous.

O SR. WADIH NEMER DAMOUS FILHO (Para expor.) – Exmo. Sr. Presidente desta Comissão, Senador Marcelo Castro, excelentíssimos senhores e senhoras sabatinados nesta sessão, Exmas. Sras. Senadoras, Exmos. Srs. Senadores, eu quero desde já agradecer a presença de todos nesse dia hoje aqui agitado, são muitas sabatinas acontecendo nesta Casa. Quero agradecer a presença aqui de diversos amigos, diversas amigas, meus colegas do Ministério da Justiça, da Secretaria Nacional do Consumidor. Quero agradecer a presença do meu querido amigo, Deputado Chico D'Angelo. Quero anotar a presença de amigos que vieram do Rio de Janeiro, como o Desembargador André Marques; o ex-Presidente da OAB, um dos meus sucessores na Presidência da Ordem dos Advogados do Brasil do Rio de Janeiro, Luciano Bandeira. Quero agradecer também não só a presença, mas a gentileza dos funcionários da ANS, na pessoa da sua atual Presidência, Carla Figueiredo, que me ajudou com subsídios, me ajudaram com subsídios para essa



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

sabatina. Quero agradecer a presença do ex-Presidente, Dr. Paulo Rebelo, que aqui está presente também. Enfim, provavelmente devo ter omitido algum nome, mas quero agradecer a presença de todos.

Srs. Senadores, Sras. Senadoras, eu sou advogado de profissão, exerci a advocacia durante quase 40 anos na cidade do Rio de Janeiro. E, a partir do exercício da minha profissão, nas diversas funções que me foram atribuídas ao longo do tempo, a advocacia me deu a característica necessária para aprender a ouvir, para dialogar, para negociar, para construir cenários favoráveis em relação àquilo por que lutávamos. Fui advogado de diversas entidades sindicais.

Posteriormente, por indicação dos meus pares, dos milhares de advogados do Estado do Rio de Janeiro, me elegi Presidente da Ordem dos Advogados do Brasil do Rio de Janeiro, por conta dessa outorga honrada e honrosa da advocacia do meu estado.

Essas experiências serviram não só para o meu crescimento pessoal, mas também para me ajudar no exercício das minhas funções.

Posteriormente, o eleitorado do Estado do Rio de Janeiro me alçou à Câmara dos Deputados. E aqui também, na Câmara dos Deputados, tive a oportunidade de debater, como é de praxe, uma série de projetos, uma série de proposições, e muitas delas dizendo respeito a planos de saúde, muitas delas dizendo respeito ao setor regulado.

Atualmente, exerço as funções de Secretário Nacional do Consumidor na Secretaria Nacional do Consumidor, vinculada ao Ministério da Justiça. Essa experiência à frente da secretaria me traz também uma bagagem importante para um futuro desempenho na Agência Nacional de Saúde, caso essa seja a vontade das Sras. e Srs. Senadores, porque eu entendo que na Agência Nacional de Saúde nós temos que atentar para um dos lados fundamentais que a regulação atinge, que são os consumidores, são os beneficiários, são os inscritos no plano de saúde. Ali nós estamos tratando... E essa experiência à frente de um órgão de defesa do consumidor me trouxe a experiência vivida de que nós temos que entender que, numa relação de consumo, há a parte vulnerável, que é a parte dos consumidores, Senador Romário. Nós vivenciamos, no que diz respeito aos planos de saúde, como essa vulnerabilidade, que é inerente a uma relação de consumo – são duas partes: quem fornece o produto, quem fornece o serviço e os consumidores; os consumidores são a parte vulnerável. No que diz respeito a planos de saúde, no que diz respeito às pessoas estarem ali para buscar saúde, ter atendimento, ser compreendidas, são pessoas muitas vezes hipervulneráveis, e nós temos que levar isso, Sr. Presidente, em consideração.

E é com essa bagagem da minha experiência pessoal que eu estou aqui pedindo aos senhores a compreensão para o debate dessas questões, que são tão importantes, Senadora Damares, são tão importantes em todo o mundo, não é?



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O setor de saúde hoje, Sras. Senadoras e Srs. Senadores, se caracteriza – e repito, isso é uma questão mundial, mas que, aqui no Brasil, às vezes, assume contornos dramáticos – por gastos públicos e privados com saúde terem aumentado nos últimos tempos substancialmente, sobretudo em países de baixa renda. Se nós fizermos uma análise comparativa internacional, e esse foi um estudo do Instituto de Estudos para Políticas de Saúde (Ieps), o Brasil é um dos países com maior aumento nos preços dos planos de saúde, superando inclusive a inflação geral, em maior grau do que em países como, por exemplo, Alemanha, França, Estados Unidos. É claro, nós sabemos que, em relação a planos de saúde, não dá para trabalhar só com a métrica da inflação geral, mas isso nos impõe, impõe à ANS, impõe aos reguladores, a tarefa de entender melhor esses números. Porque para o cidadão comum, quando ele recebe, Senadora Damares, Senador Romário, o seu boleto do plano de saúde e ele percebe que aquele reajuste foi bastante superior à inflação geral no país, isso causa perplexidade, isso causa desassossego, e nós temos que estar atentos para isso. E exatamente nas últimas décadas de vida das pessoas é que se reflete essa procura maior pelos planos de saúde, porque a saúde pessoal vai começando a enfrentar problemas, a velhice vai chegando, precisa-se de uma atenção mais acurada, mais específica, e nós não podemos virar as costas para esse cenário.

Então, trata-se efetivamente de uma questão que diz respeito à dignidade da pessoa humana. Repito, nós não podemos – e essa compreensão todo o setor tem que ter – tratar a saúde como mera mercadoria. A saúde é um aspecto fundamental de construção da cidadania, em que as pessoas estão ali para buscar o melhor atendimento, para buscar atenção, para buscar compreensão e muitas vezes na luta pela própria preservação da vida.

E entrando diretamente na questão que nos traz aqui, que é a Agência Nacional de Saúde, Senadora Zenaide, a saúde suplementar brasileira exhibe grandes dimensões – mas grandes dimensões mesmo, né? Eu estou com dados aqui fornecidos gentilmente pela própria ANS: os planos de saúde cobrem cerca de um quarto da população brasileira; ou seja, Senador Marcelo Castro, 25% dos brasileiros e brasileiras são inscritos nos mais diversos planos de saúde aqui no Brasil. São 900 operadoras, 670 médico-hospitalares e 319 odontológicas. Há um faturamento anual que ultrapassa R\$350 bilhões.

O Brasil é o segundo maior mercado de planos de saúde do mundo. E cabe, do ponto de vista das abordagens que sempre marcaram a trajetória da ANS – são abordagens que muitas vezes estão ali no entrechoque –, as que pressupõem aqui, as que propugnam uma abordagem mais liberal, em prol da extensão do setor privado e outra a favor de uma regulação mais firme e abrangente. Cabe à ANS moderar essas abordagens. Com vistas a quê? Com vistas a garantir o atendimento de qualidade, com regras claras e segurança para os usuários, mas preservando a saúde econômica do setor.

Nós não podemos... Eu estou absolutamente convencido e imbuído desta questão. Nós sabemos que, quanto a esses contrastes em que, de um lado, está a capacidade dos consumidores em poder pagar um



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

plano de saúde e, de outro lado, o equilíbrio econômico-financeiro do setor, a solvabilidade das empresas, a ANS tem que levar em consideração esses dois fatores. Nós não podemos ingressar em aventuras regulatórias que ponham em risco o equilíbrio econômico e financeiro do setor, mas, repito: isso não pode servir de justificativa para que viremos as costas ao drama dos consumidores, que, muitas vezes, têm cerca de 30% a 40% do seu orçamento familiar sendo gastos com plano de saúde e, muitas vezes, isso acaba gerando até a impossibilidade de essas pessoas continuarem a pagar o plano de saúde.

Então, nesse sentido, tem que ser reconhecido – e eu reconheço – que a Lei 9.656, que regulou os planos de saúde, foi um grande avanço na sociedade brasileira, foi um monumento legislativo que o Congresso Nacional construiu aqui, depois de amplos debates, depois de uma luta intensa em que diversos setores se entrecrocaram, diversos setores – o setor médico, o setor sanitarista, o setor regulado, os consumidores, as entidades de defesa dos consumidores –, e construíram um monumento legislativo que é a Lei 9.656, que regula os planos de saúde. E por que eu digo que foi um avanço? Porque, antes da lei, o que nós tínhamos, Senadora Zenaide, era um verdadeiro ambiente de selvageria em que praticamente os planos de saúde podiam tudo e os beneficiários não podiam nada.

E este Congresso marcou um gol de placa ao editar a Lei 9.656, de 1998, o que posteriormente foi complementado quando se chegou à conclusão de que não bastava essa ampla regulação, de que tinha que ter uma agência para cuidar da regulação, de que tinha que ter uma agência para mediar esses conflitos. É um setor altamente conflituoso, é verdade. E daí foi editada a Lei 9.961, de 2000, que criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar. Então, são duas leis que se imbricam.

E é muito importante também, Sras. Senadoras e Srs. Senadores, que nós levemos em conta as principais questões que hoje atormentam a vida das pessoas e que são questões que desafiam a acurácia, que desafiam a dedicação, que desafiam a capacidade de regular da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Aliás, eu quero destacar aqui que... E isto é sabido e consabido, eu não preciso estar na ANS para saber disto, porque todo mundo fala: o corpo funcional da ANS é da maior qualidade, Senador Romário. Há diversos testemunhos nesse sentido. Aliás, as agências reguladoras em geral contam com corpo técnico altamente qualificado, carreiras de concurso público, dedicação ao objeto da regulação. Então, caso lá chegue, eu quero estar em contato, em diálogo permanente, num trabalho de parceria, com o corpo funcional da ANS, porque não se trata meramente de uma conduta que denote pendores democráticos, mas que é absolutamente necessária, porque, sem isso, nós não vamos muito longe.

E há as questões hoje, Sras. Senadoras, Srs. Senadores, que muito atormentam os consumidores e consumidoras brasileiras que estão inscritos em plano de saúde e que dizem respeito a questões que ainda



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

desafiam a capacidade regulatória da ANS: cancelamentos unilaterais, cancelamentos e reajustes acima da inflação, reajustes muitas vezes considerados na percepção dos consumidores como abusivos, e cancelamentos unilaterais de planos de saúde coletivos. Todos nós sabemos que a Lei 9.656 se ateve a regular os contratos individuais dos planos de saúde. Então, os reajustes de plano de saúde são fixados pela ANS, e os cancelamentos unilaterais de planos individuais não são permitidos, a não ser em caso de fraude, a não ser em caso de inadimplência, mas em relação aos planos coletivos aí já não houve... O legislador, o Congresso Nacional preferiu se conter e não estabeleceu a mesma vedação. Isso tem sido um desafio constante para a ANS. Essa questão tem sido um alvo de cobrança permanente das entidades de defesa dos consumidores. E isso é algo que nós temos que enfrentar.

Questões relativas à cobertura, muitas vezes com negativas injustificadas. Este Congresso tem enfrentado isso.

O Senador Romário, inclusive, foi autor de uma lei, foi Relator de uma lei, a 14.454, se não me engano, que estabeleceu, definitivamente, a taxatividade, o caráter exemplificativo do rol de procedimentos da ANS.

Havia uma controvérsia muito grande, e nem o Judiciário chegava a uma conclusão. Havia uma turma, no Superior Tribunal de Justiça, que dizia que o rol era taxativo; havia outra turma, na mesma corte de justiça, que dizia que o rol era exemplificativo; e este Congresso Nacional dirimiu a questão: definiu que o rol é exemplificativo, desde que atendidos os critérios de evidência científica.

Então, a ANS se esmera nesse cuidado. Não é qualquer medicamento, não é qualquer procedimento que entra no rol de procedimentos da ANS. Tem que haver a comprovação, tem que haver a comprovação da evidência científica...

(Soa a campanha.)

O SR. WADIH NEMER DAMOUS FILHO – ... daquele novo procedimento, daquele novo medicamento.

E, nesse sentido, Senadores, o que nós buscamos é exatamente o que a lei estabelece como objetivo da ANS, atender ao interesse público, e atender ao interesse público, repito, é garantir os direitos dos consumidores, é atentar para o fato de que nós não estamos lidando com uma mercadoria qualquer. Nós estamos lidando com a vida e a saúde das pessoas, mas, ao mesmo tempo, temos que prestar atenção à solvabilidade das empresas, temos que atentar para o equilíbrio econômico-financeiro do sistema, ou seja, a sua sustentabilidade.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Então, eu quero, caso V. Exas. assim entendam e permitam que eu chegue à Direção da Agência Nacional de Saúde Suplementar, eu quero ajudar, quero contribuir com os meus pares.

O regime, nas agências, não é presidencialista; é um regime colegiado. As decisões são colegiadas, as decisões são exaustivamente debatidas na agência, e eu quero dar a minha cota de contribuição, no sentido de aprimoramento dos mecanismos regulatórios, racionalizar o processo, tratando, inclusive, de uma das questões também mais dramáticas que cercam a nossa regulação de planos de saúde aqui no Brasil, que é a extrema judicialização.

A judicialização, de uma certa maneira, acaba sendo até uma derrota para a ANS, porque há uma percepção tanto do setor regulado quanto dos consumidores de que a ANS não está dando conta da regulação, e, daí, a população ou o próprio setor regulado bate as portas do Judiciário para dirimir as questões que lhe são afetas.

Nesse sentido, Srs. Senadores, Sras. Senadoras, eu quero aqui, encerrando, dizer que me sinto apto e capaz para chegar à Direção da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Acho que a minha trajetória aponta para isso, né? Quero muito contribuir para o aprimoramento dessa Agência de Saúde Suplementar, que é tão importante na vida, na sociabilidade brasileira, na vida da sociedade brasileira. Quero atuar no sentido de reduzir, de mitigar essa conflituosidade do setor. Quero manter um diálogo permanente com todo o setor regulado, com todas as operadoras de plano de saúde, com todas as entidades de defesa dos direitos dos consumidores. Quero estabelecer, juntamente com meus futuros pares, uma relação permanente com o Ministério da Saúde. Nós sabemos que a interface entre o setor regulado e o Sistema Único de Saúde é muito importante. Não é a ANS que traça a política pública de saúde, isso compete ao Ministério da Saúde, mas a ANS tem que desdobrar essas políticas públicas para bem atender aos consumidores do setor regulado.

E quero reafirmar aqui, quero ter um diálogo permanente com este Congresso Nacional. De muitas questões que ainda afetam a regulação, algumas delas vão ter que ser definidas aqui no Congresso Nacional, e manter esse diálogo com o Congresso, um diálogo produtivo, diálogo permanente, aberto e democrático, vai ser muito importante para a eficiência da nossa regulação.

E quero mais uma vez aqui reiterar os agradecimentos às Sras. Senadoras e aos Srs. Senadores. Estou à disposição para os questionamentos que V. Exas. entendam ser necessário fazer aqui para o nosso debate.

Muito obrigado. (*Palmas.*)



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Parabenizando o Sr. Wadih Damous pela sua exposição, passo a palavra agora ao próximo indicado, o Sr. Leandro Pinheiro Safatle.

Com a palavra V. Sa.

O SR. LEANDRO PINHEIRO SAFATLE (Para expor.) – Eu gostaria de iniciar este pronunciamento expressando minha mais sincera e profunda gratidão por estar neste momento aqui diante das senhoras e dos senhores realizando esta sabatina.

Saúdo V. Exa., Presidente da Comissão de Assuntos Sociais, Senador Marcelo Castro, ex-Ministro da Saúde, com quem tive a honra de trabalhar durante sua gestão, quando atuei como Secretário-Executivo na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, a Cmed. Gostaria de dar destaque também à Exma. Relatora do meu processo de sabatina, a Senadora Mara Gabrilli, incansável lutadora a favor das pessoas com deficiência e da saúde do país. Aproveito também para saudar Senadoras e Senadores desta Comissão, como também saúdo a imprensa, os demais aqui presentes e os que nos acompanham pela audiência da TV Senado, além, claro, de saudar também a indicada Daniela Marreco, o indicado Thiago Campos e o indicado Wadih Damous. Agradeço à minha esposa Mariana, à minha filha, aos meus pais e irmãos, à minha família e amigos, cujo apoio constante tem sido essencial ao longo dessa jornada. Agradeço, de maneira especial, ao Senhor Presidente da República Luiz Inácio Lula da Silva, pela confiança dedicada a mim com a honra dessa indicação, ao Vice-Presidente da República, Ministro Geraldo Alckmin, ao Ministro Rui Costa, à Ministra Gleisi Hoffmann, ao Ministro Fernando Haddad e à Ministra Esther Dweck.

Ainda, gostaria de dedicar meus mais sinceros agradecimentos à ex-Ministra da Saúde Nísia Trindade e ao Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, pela confiança e constante apoio na estruturação de todo este processo dedicado à Anvisa.

Destaco também aqui o meu reconhecimento ao ex-Secretário Swedenberger Barbosa, ao Secretário Adriano Massuda e um destaque especial a quem devo boa parte da minha formação, ao ex-Secretário Carlos Gadelha.

Por fim, quero agradecer também a todos os amigos de trabalho que têm estado comigo neste percurso, aos trabalhadores do Ministério da Saúde e da Anvisa e a todos que dedicam sua vida a construir o sistema de saúde do Brasil.

A Anvisa tem um papel fundamental no processo de reestruturação e fortalecimento das políticas de saúde e da economia do país. É muito importante registrar o desafio da atual atribuição da Anvisa neste



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

novo contexto de inovação tecnológica constante e acelerada que estamos vivendo, no qual os agentes reguladores precisam estar prontos para acompanhar e se adequar; inovações estas que oportunizam tratamentos de saúde a quem antes não os tinha e que, ao mesmo tempo, começam a ser desenvolvidas com ineditismo no país.

Os impactos dessas tecnologias podem ser disruptivos e demandar novos desenhos regulatórios. O Brasil está pronto para enfrentar esse desafio.

Frente a esse cenário, reitero que a Anvisa é uma agência com corpo profissional tecnicamente preparado para ajudar neste percurso de transição tecnológica, com capacidade para oferecer essa resposta para a população brasileira.

Estar à frente da gestão de tão renomada agência neste momento é uma oportunidade que exige, permanentemente, compromisso, ética, responsabilidade e dedicação, requisitos estes que julgo estar preparado para atender.

Atuo na administração pública federal com o tema da saúde há mais de 25 anos. Desde o começo de minha carreira, tenho trabalhado na avaliação do comportamento, atuação e funcionamento do setor de saúde.

Iniciei minhas atividades profissionais me dedicando a temas relacionados ao mercado de medicamentos e avaliando os impactos na estrutura de concorrência desse setor. Coordenei equipes e projetos em instituições e organismos internacionais, auxiliando na área de direito econômico e de defesa à concorrência no país.

Como servidor público federal, compondo a carreira de Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental desde 2011, atuei no Ministério da Saúde, coordenando áreas de regulação de mercado e de articulação interministerial e intersetorial na política industrial e para o desenvolvimento de projetos estratégicos.

Como Secretário-Executivo da Cmed, fui da Anvisa por quase cinco anos e pude contribuir, efetivamente, com a regulação do mercado de medicamentos no país. Nesse período, trabalhei na reestruturação da Câmara, visando o fortalecimento de suas atribuições, otimizando os processos, de forma a dar maior celeridade às análises, e também viabilizando a formação e a composição de equipe técnica qualificada e a ampliação do diálogo com o setor regulado brasileiro.

Na sequência, fui para a Fiocruz, onde realizei pesquisas e assessoramento no campo de políticas de desenvolvimento, ciência, tecnologia e inovação. Depois, voltei ao Ministério da Saúde, na condição de Diretor do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS e de



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Secretário Substituto; e me dediquei diretamente ao fortalecimento da saúde como vetor de desenvolvimento, conciliando economia e direito à vida. Isso me permitiu estruturar um conjunto de políticas públicas de forma sistêmica e integrada, voltadas para o aperfeiçoamento do aparato regulatório, para a promoção de investimentos e para a ampliação da produção e da inovação de tecnologias críticas para o SUS.

Ao assumir a função de Secretário Adjunto da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, passei a ser responsável também pela implementação e avaliação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, pela Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, pela política de incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica e pela formulação de políticas e diretrizes na área de economia da saúde.

Na esfera acadêmica, colaborei com a publicação de uma série de artigos de livros. Todas as publicações foram voltadas para o tema da saúde, com análise acerca da regulação, desenvolvimento e organização do cenário econômico do mercado farmacêutico, e estudos que contemplam as principais características da atuação da indústria da saúde brasileira. Como explicitado nesse percurso, tenho atuação consistente e comprovada na temática da saúde e na melhoria das políticas de desenvolvimento regulatório em toda a minha trajetória profissional.

Com esses anos de experiência, pude contribuir com uma visão ampla da gestão da saúde do Brasil, principalmente sobre as cadeias estruturais, políticas, regulatórias e de mercado que impactam a oferta de serviços e de tecnologia à população brasileira, sempre pautado, é claro, em melhores evidências que garantam à população produtos e serviços com qualidade, eficácia e segurança.

Para além de acompanhar os novos desafios que surgem na assistência à saúde e no acesso a novos produtos, é importante que a Anvisa trilhe de forma bem fundamentada na sua visão integrada de regulação, promoção à saúde, cidadania e desenvolvimento.

Há 26 anos, a Anvisa vem desempenhando um papel essencial na proteção da saúde pública, garantindo a segurança devida na defesa do interesse e do bem-estar da população brasileira.

Na minha experiência na Anvisa, pude ver de perto o quanto os servidores e as servidoras da agência são o coração dessa atuação, protegendo a saúde da população brasileira com profissionalismo, empenho e compromisso com o interesse público. São servidores que realizam um trabalho de competência única e que orgulham o país.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Acrescento a esse corpo de servidores a história dos seus diretores, que desempenharam um papel do mais alto nível na estruturação, consolidação e avanço da vigilância sanitária do país, representados aqui pelos ex-Diretores Agenor Álvares e Ivo Bucaresky; pelos ex-Presidentes da agência Gonzalo Vecina, Claudio Maierovitch, Dirceu Raposo, Dirceu Barbano, Jarbas Barbosa, William Dib e Barra Torres. E aqui presentes estou vendo o Diretor Daniel e o Diretor Rômison, a quem eu saúdo também.

Cada gestão teve o seu desafio e, caso tenha a honra de ter meu nome aprovado por esta douta Comissão e pelo Senado da República, buscarei, com especial empenho, junto aos meus colegas diretores, lidar com as questões prementes pelas quais a Anvisa passa e das quais o país necessita.

Em destaque, é preciso enfrentar imediatamente o desafio da redução das filas da Anvisa. O reconhecido déficit de servidores e a necessidade de adequação da força de trabalho têm impactado os prazos de análise da agência e gerado constantes filas para registro de produtos no país. Isso tem aumentado ao longo dos últimos anos, afetando sobremaneira os mercados regulados pela Anvisa e, conseqüentemente, o acesso a novas tecnologias para a população. É preciso promover um verdadeiro ambiente de força de trabalho que reduza as filas e que, em conjunto com outras frentes de ações mais estruturantes, torne perene a agilidade das análises, de forma a não retornar essa situação de passivo novamente. Para isso, pretendo trabalhar na reorganização dos processos, na reestruturação da gestão, na adequação da recomposição da força de trabalho e na modernização dos sistemas e ferramentas para suporte às atividades da agência, como sistemas de informação atualizados e soluções com uso de ferramentas de inteligência artificial, entre outras.

É preciso também adotar medidas que fomentem a pesquisa e a inovação feitas no Brasil, assim como o apoio à ampliação de produção nacional de produtos que atendam a população brasileira. Para isso, pretendo aliar as ações da Anvisa com os órgãos de Governo envolvidos no desenvolvimento nacional e com as políticas públicas do setor de saúde.

O Brasil tem um importante histórico de desenvolvimento a partir de parcerias respeitadas entre diversos atores e pretendemos apoiar que cada vez mais parcerias virtuosas sejam realizadas. Pretendemos reinstalar os comitês participativos para auxiliar na tomada de decisões, no acompanhamento de projetos prioritários e em proposições de políticas nas áreas de atuação da agência. Também queremos uma Anvisa mais participativa da sociedade, que ajude no processo de formação e qualificação dos servidores e do setor regulado, uma agência que mantenha um diálogo aberto e construtivo com todos os setores e que esteja atenta às demandas da sociedade, seja por meio da participação direta dos cidadãos, seja por intermédio dos seus representantes eleitos. Buscarei trabalhar com articulação, pactuação e integração com todos os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, especialmente em questões municipais e estaduais, reconhecendo e legitimando o papel das VISAs locais no processo regulatório. A devida



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

integração com os órgãos locais de vigilância sanitária também possibilitará o fortalecimento do apoio ao empreendedor local no exercício de suas atividades reguladas, promovendo maior orientação, eficiência e segurança no cumprimento das exigências sanitárias.

Queremos que a Anvisa seja cada vez mais reconhecida como uma agência de excelência em boas práticas regulatórias em todos os setores, atuando para assegurar que os produtos e serviços do Brasil que são responsáveis pela saúde da população funcionem e sejam seguros. Trabalharei buscando atingir as melhores práticas regulatórias, conseqüentemente fortalecendo a indústria brasileira, abrindo portas para que nossos produtos cheguem a outros países e gerem mais emprego, inovação e desenvolvimento aqui no Brasil.

Portanto, caso tenha a honra de ter meu nome aprovado por esta Casa, trabalharei para consolidar ainda mais a Anvisa como uma agência de referência nacional e internacional, de forma a aperfeiçoar o modelo regulatório brasileiro para dar celeridade aos processos, estimular a inovação, dar confiança e estabilidade ao setor regulado e promover a soberania nacional, oferecendo acesso a produtos e serviços de qualidade, em consonância com a missão da Anvisa de proteger a saúde da população brasileira.

Perante o apresentado, respeitosamente, me submeto à avaliação de competência para ocupar o cargo de Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, almejando a oportunidade de contribuir com o processo de fortalecimento e qualificação dessa agência, tão essencial para a proteção e a promoção da saúde da população brasileira.

Permaneço aqui à disposição dos Senadores.

Obrigado, agradeço a oportunidade e a atenção de todos. Muito obrigado. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Parabenizando o Sr. Leandro Pinheiro Safatle, indicado para Diretor-Presidente da Anvisa, vamos ao último sabatinado do dia.

Concedo a palavra ao Sr. Thiago Lopes Cardoso Campos, indicado para Diretor da Anvisa. V. Sa. tem a palavra.

O SR. THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS (Para expor.) – Exmo. Sr. Presidente desta Comissão, Senador e ex-Ministro da Saúde, Marcelo Castro, com quem, assim como o Sr. Leandro, tive a honra e a alegria de compor sua equipe durante a sua gestão; Exma. Sra. Vice-Presidente e Relatora da minha indicação, Senadora Dra. Eudócia, por quem tenho profunda admiração e carinho, pelo compromisso com os interesses nacionais e a defesa incansável do povo alagoano e nordestino, agradeço muito à senhora, Senadora, pelo relatório preciso e fundamentado, que expôs de forma justa e criteriosa a



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

minha trajetória, permitindo dedicar estas palavras não à repetição do meu currículo, já devidamente apresentado, mas aos princípios e compromissos que orientarão minha atuação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, caso minha indicação seja aprovada por esta Casa.

Cumprimento também meus colegas de mesa, os sabatinados, Dr. Wadih Damous, Dra. Daniela Cerqueira e Dr. Leandro Safatle. Ao saudar V. Exas., estendo meus cumprimentos a todas as Senadoras e os Senadores desta Comissão e a todas as pessoas aqui presentes e também aos que nos acompanham pela TV Senado.

Inicio agradecendo ao Excelentíssimo Senhor Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, pela confiança em meu nome; ao Vice-Presidente e Ministro Geraldo Alckmin; e aos Ministros Rui Costa, Gleisi Hoffmann, Jorge Messias e Camilo Santana; e aos demais membros deste Governo. Agradeço ao Presidente do Congresso Nacional, Senador Davi Alcolumbre, pela condução desse processo. De forma especial, agradeço ainda ao Ministro da Saúde, Dr. Alexandre Padilha, com quem partilho a convicção de que a construção do SUS exige empenho incansável, dedicação integral e compromisso diário com a vida e com a saúde da nossa gente.

Trago comigo as minhas raízes. Agradeço à minha família, base de minha trajetória e orgulho de minha vida. Saúdo os Senadores que honram a minha Bahia, Senador Angelo Coronel, Senador Otto Alencar e, em especial, o Líder do Governo, Senador Jaques Wagner, pelo incentivo constante e inspiradora trajetória, referência de como a política deve ser feita, com diálogo e respeito com todos.

Aprendi, Srs. Senadores, Sras. Senadoras, durante a minha jornada, que o serviço público exige valores inegociáveis. Trabalhar pela saúde pública significa decidir com firmeza técnica, agir com base na ciência e enfrentar dilemas com coragem. Mas a tudo isso é preciso somar escuta qualificada. Na Anvisa, essa escuta se concretiza em processos de análise de impacto regulatório, que nos permitem avaliar, de forma ampla, não apenas o impacto sanitário, que é central para a agência, mas também os efeitos sociais e econômicos das decisões regulatórias que viermos a tomar.

Somente ao dialogar com trabalhadores, pesquisadores, pacientes, setores regulados e gestores do SUS conseguiremos construir normas técnicas legítimas e sustentáveis que protejam vidas e fortaleçam o SUS. Na Anvisa, essa escuta é imprescindível. Minha experiência profissional de mais de 15 anos no SUS mostrou na prática a importância do diálogo e da participação social como instrumento essencial para a construção de políticas públicas legítimas. Decisões eficazes no SUS e, por extensão, na Anvisa dependem de escuta qualificada, legitimidade social e sensibilidade para incorporar múltiplas perspectivas.

Criada no Governo Fernando Henrique Cardoso, no contexto da reforma do aparato estatal, a Anvisa completa 26 anos como uma das instituições públicas de maior credibilidade e confiabilidade no país, uma



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

agência imprescindível para a proteção da saúde da população e estratégica para o desenvolvimento econômico e social do Brasil.

Ao lembrar essa trajetória, faço questão de resgatar o trabalho do Prof. Gonzalo Vecina, primeiro Diretor-Presidente da agência, com quem tenho a alegria de compartilhar a atuação no Instituto de Direito Sanitário Aplicado (Idisa), sob a liderança da Profa. Lenir Santos, referência e inspiração na defesa do SUS.

Ao mencionar o Prof. Vecina e a Profa. Lenir, faço um breve resgate da minha trajetória no Sistema Único de Saúde. Iniciei meu caminho no SUS na Bahia, no exato agosto de 2009, na Fundação Estatal Saúde da Família (Fesf-SUS), uma inovadora experiência interfederativa e municipalista de carreira, voltada a profissionais de nível superior da atenção primária à saúde. Foi ali, ao lado de grandes profissionais e hoje grandes amigos, que aprendi na prática o valor de um sistema público de acesso universal e que assegure, com qualidade e no tempo oportuno, cuidado integral às necessidades de saúde da população.

A experiência da Fesf me levou ao Ministério da Saúde, onde atuei na Secretaria de Atenção à Saúde como gerente de projetos, contribuindo para a construção de balizas de atuação do SUS, diante da, naquele momento ainda, judicialização excessiva ao direito à saúde, e também para a formulação e monitoramento de programas estratégicos.

Mais tarde, atuei também na Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, onde exerci o cargo de Diretor de Programas, com foco na valorização e qualificação dos profissionais de saúde e na regulação das profissões da área.

Ao longo desse percurso, exerci funções públicas relevantes em todos os níveis governamentais e participei ativamente da formulação, da implantação e da avaliação de políticas, programas e projetos, sempre voltados para o fortalecimento e a defesa do sistema de saúde público, eficiente e comprometido com a qualidade.

Essa vivência, somada à articulação entre saúde pública e direito, levou-me à especialização em Direito Sanitário e ao mestrado em Saúde Coletiva na Unicamp, campo que une ciência, técnica e compromisso social e consolidou minha atuação em defesa do SUS como um projeto de Estado.

Tornei-me sanitaria, um advogado sanitaria. Essa trajetória despertou em mim não apenas o desejo de atuar na gestão e formulação de políticas, mas também a responsabilidade de formar novos profissionais capazes de qualificar a defesa do direito fundamental à saúde. Assim, tornei-me professor e



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

assumi como tarefa contribuir para a formação de juristas e profissionais da saúde no campo do direito sanitário, inclusive coordenando o curso de especialização promovido pelo Idisa.

Atualmente, coordeno a Consultoria Jurídica da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), sob a liderança do Prof. Arthur Chioro, ex-Ministro da Saúde e uma das vozes mais qualificadas em defesa do SUS.

Com o Prof. Chioro, aprendi que é preciso reafirmar uma Anvisa do SUS, para o SUS e voltada para a saúde da população brasileira; uma agência que, sem abrir mão do rigor técnico e da autonomia regulatória, esteja sempre em sintonia com as necessidades da nação. O momento atual demanda uma Anvisa conectada ao desenvolvimento econômico do país e compromissada com o bem-estar da coletividade, capaz de atuar para fortalecer a indústria e defender a capacidade produtiva nacional; uma agência atenta às inovações e aos avanços tecnológicos, capaz de reconhecer e incorporar as evoluções do mercado, sem perder de vista a sua missão maior de proteger a saúde do povo brasileiro.

A experiência que tive no SUS, em suas diversas instâncias e instituições e no diálogo constante com gestores e servidores, reforça a minha convicção de que a força do nosso sistema de saúde e da Anvisa está nas pessoas. O patrimônio mais valioso da Anvisa são seus servidores e servidoras, pessoas altamente qualificadas e comprometidas.

Se tiver a honra de ter a minha indicação aprovada por esta Casa, pretendo somar meus esforços aos demais diretores atuais, Daniel, Rômison, e também a esses que aqui estão submetidos a essa sabatina, e também ao corpo técnico da agência, guiado por três diretrizes centrais: primeira, tomar decisões sempre pautadas pelo rigor técnico-científico, de forma responsável e previsível; segunda, assegurar transparência e promover diálogo permanente, valorizando a participação social e garantindo segurança regulatória aos setores regulados; terceira, fortalecer a integração e a cooperação interinstitucional, articulando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com estados, municípios, organismos internacionais e este Parlamento. Essas diretrizes refletem meu propósito de uma atuação técnica, ética e comprometida com o interesse público, para que o Brasil siga protegido e respeitado em matéria de segurança sanitária, observando rigorosamente as competências conferidas por este Congresso Nacional à Anvisa.

Sr. Presidente, Sras. e Srs. Senadores, encerro expressando a minha profunda gratidão pela oportunidade desta sabatina, colocando-me à inteira disposição para responder às questões que vierem a ser suscitadas. Se esta Casa me conceder a honra da aprovação, assumirei essa missão com dedicação absoluta, respeitando as competências do Congresso Nacional e honrando a confiança do povo brasileiro.

Muito obrigado. (*Palmas.*)



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Finalizando aqui as falas de cada um dos indicados, vamos passar agora à fase da sabatina.

Então, as Sras. e os Srs. Senadores terão dez minutos para fazer os seus questionamentos e depois haverá réplica e tréplica, cinco minutos para cada uma.

Temos uma relação de inscritos até o momento de sete Senadores: pela ordem, Senador Romário, Senador Carlos Portinho, Senador Humberto Costa, Senador Fernando Dueire, Senadora Zenaide Maia, Senador Fabiano Contarato e Senadora Eudócia.

Então, concedo a palavra ao Senador Romário para fazer os seus questionamentos.

Com a palavra, V. Exa.

O SR. ROMÁRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - RJ. Para interpelar.) – Bom dia, Presidente. Bom dia, Sras. e Srs. Senadores presentes. Bom dia a todos os convidados aqui que serão sabatinados.

Primeiramente, parabéns pela fala dos senhores. Realmente, deu para entender que são todos bastante capacitados e prontos para essa nova função na vida de vocês. Desejo sorte e tenho certeza de que esta Casa vai entender a importância de profissionais como vocês aqui hoje.

Apesar de o voto ser secreto, antecipadamente, já estou dizendo que votei "sim". (*Risos.*)

Eu vou começar aqui a minha pergunta ao querido amigo Wadih Damous, grande advogado do meu Estado do Rio de Janeiro, Presidente da OAB. É um prazer poder receber e sabatar aqui uma pessoa bem qualificada.

Considerando o aumento das decisões unilaterais de contratos coletivos de planos de saúde, que têm deixado sem assistência justamente os beneficiários em situação de maior vulnerabilidade, quais medidas concretas o senhor pretende adotar caso aprovado para a Diretoria da ANS para coibir essas práticas e garantir a continuidade do atendimento?

O SR. WADIH NEMER DAMOUS FILHO (Para expor.) – Senador Romário, essa é a pergunta que não quer calar. Essa é a questão que é, senão a mais tormentosa, uma das mais tormentosas que o setor regulado produz.

Eu tive a oportunidade, na minha fala inicial, de abordar isso rapidamente quando relatei as principais questões que hoje estão em debate no que diz respeito à regulação dos planos de saúde. E essa questão da rescisão unilateral de contratos coletivos ocupa no *ranking* talvez o primeiro lugar.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Como foi dito, o legislador desta Casa resolveu, como o fez para os planos individuais, não vedar a possibilidade de rescisão unilateral. Ele só fez isso com os planos individuais.

O SR. ROMÁRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - RJ. *Fora do microfone.*) – Perfeito.

O SR. WADIH NEMER DAMOUS FILHO – E isso desde sempre. Então, essa não é uma questão de hoje. Hoje, está mais dramático, mas sempre foi uma questão reclamada pelos consumidores, porque, nos últimos tempos, as rescisões unilaterais têm acontecido de forma massiva, com características de seleção de risco, ou seja, "esta carteira aqui não está dando mais lucro, só tem idoso, a minha sinistralidade aumenta muito, então eu vou cancelar".

E isso joga, Senador, na rua da amargura milhares de brasileiros e brasileiras que são inscritos em plano de saúde. Então essa é uma questão que tem que ser enfrentada.

Agora, vamos aqui imaginar que a ANS resolva estabelecer, baixar uma resolução normativa proibindo a rescisão unilateral. Isto, provavelmente, Senador, geraria um manancial inesgotável de judicialização, ou seja, as operadoras iriam para o Judiciário dizer que essa regulação não compete à ANS, porque o legislador não quis. E essa enxurrada de judicialização pode acarretar instabilidade e mais insegurança ainda do que já existe.

Senador, eu tive a oportunidade de examinar, de pesquisar aqui no Congresso Nacional, inclusive aqui nesta Casa, e há diversos projetos de lei nesse sentido de estabelecer... O que a ANS fez? A ANS, meritoriamente, começou a regular no que se chama regulação pelas beiradas. No começo, era muito pior, porque a rescisão podia acontecer a qualquer tempo, a qualquer época, de qualquer maneira. Agora, a ANS está procurando mitigar esses efeitos: então, aumentar o número de integrantes do chamado *pool* de risco, que é o agrupamento de contratos coletivos, para, no que diz respeito a reajuste, por exemplo, baixar um pouquinho ou baixar substancialmente esse percentual de reajuste.

Mas em relação à rescisão, eu acho, Senador, que alguns desses projetos vão ter que ser debatidos aqui no Congresso Nacional, e talvez caiba ao Congresso Nacional decidir essa questão, né? Há diversos projetos nesse sentido, e eu tenho a impressão de que, para atender a esses reclamos legítimos dos consumidores brasileiros – são legítimos, eu quero deixar bem claro que eu os considero legítimos –, uma ação da ANS tão incisiva neste momento pode gerar um efeito contrário.

Então, eu acho que nós temos que abrir um amplo debate aqui no Congresso Nacional e, se for o caso, o Congresso Nacional terá que decidir essa questão; se for o caso, equiparar os contratos coletivos aos contratos individuais e não permitir reajuste motivado... cancelamento imotivado.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

O SR. ROMÁRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - RJ. Para interpelar.) – Perfeito. Obrigado pela resposta.

Agora a minha pergunta é para a Sra. Daniela Marreco Cerqueira.

Dra. Daniela, existe uma polêmica muito grande quando se fala de medicamentos caros para doenças como a esclerose lateral amiotrófica (ELA) ou a atrofia muscular espinhal (AME). Muito se fala sobre custo-efetividade, mas a gente sabe que uma vida humana não tem preço. Qual a sua visão sobre essa questão e como ela impacta nas análises feitas hoje pela Anvisa?

A SRA. DANIELA MARRECO CERQUEIRA (Para expor.) – Muito obrigada, Senador Romário, pelo seu questionamento. É uma questão extremamente relevante e, até aqui na mesa, com a representação do indicado da ANS, é um tema que a gente precisa, com urgência, discutir. Estando esses últimos dois anos à frente da Secretaria Executiva da Cmed, nosso grande desafio é exatamente garantir a sustentabilidade dos nossos sistemas de saúde – aqui eu menciono o Sistema Único de Saúde, nossa saúde pública, mas também a saúde suplementar – diante dessas novas terapias que têm sido desenvolvidas e que têm surgido. Como o senhor muito bem colocou, muitas vezes são produtos que vêm para tratar necessidades médicas não atendidas, para tratar doenças raras.

Eu aproveito para parabenizá-lo por todo o trabalho em relação a esse tema tão relevante...

O SR. ROMÁRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - RJ) – Muito obrigado.

A SRA. DANIELA MARRECO CERQUEIRA – ... para pessoas que muitas vezes estão desassistidas em relação a esses tratamentos.

Como nós vamos conseguir conciliar esses dois aspectos, a sustentabilidade dos sistemas de saúde, o acesso das pessoas a esses produtos, que muitas vezes são produtos que vêm para salvar as vidas, que curam aquelas patologias e, ao mesmo tempo, permitir que esses produtos venham ao país, porque, se eles não tiverem um custo ou um preço adequado, pode ser que eles não consigam entrar no nosso país? Então, tem sido muito discutido internacionalmente qual é a melhor forma de custear o valor desses tratamentos para os pacientes. O Ministério da Saúde, muito recentemente, editou um acordo de compartilhamento de riscos para fornecimento de um produto de alto custo – e é a estratégia que tem sido adotada em outros países também –, porque, nesse modelo, à medida que você vai avaliando os resultados do uso daquela tecnologia, você vai fazendo um pagamento parcelado ou escalonado para você acompanhar os resultados da tecnologia à medida que você vai fazendo o pagamento. Isso dilui um pouco o valor tão elevado dessas terapias e permite que os pacientes tenham acesso.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Então, eu acho que essa é uma metodologia bastante adequada que vem sendo utilizada internacionalmente. A gente precisa ver o melhor modelo para utilizar essa ferramenta no Brasil também, porque é um tipo de ferramenta ou de pagamento que requer o acompanhamento muito próximo dos pacientes, porque precisamos saber o resultado daquela terapia no paciente para que o pagamento possa ser realizado e avaliar qual é a melhor forma de se viabilizar o fornecimento dessas tecnologias para os nossos pacientes. Aí nós temos toda essa cadeia envolvida.

Falando um pouquinho de registro e o papel da Anvisa nesse processo, a agência já tem uma resolução de diretoria colegiada desde 2017 que trata do registro de medicamentos para doenças raras. Temos também resolução que trata da priorização de análise e que traz a priorização em caso de necessidades médicas não atendidas. Mais recentemente, temos resolução que trata do registro de produtos de terapias avançadas. Então, eu acho que em relação ao arcabouço regulatório para registro desses produtos, nós estamos bem.

Como colocamos aqui na nossa fala, acho que nós três indicados para Anvisa precisamos tratar a questão das filas, porque muitas vezes acaba prejudicando o acesso. Neste momento, como Cmed, como Câmara de Regulação do Mercado, estamos discutindo a melhor forma de precificar essas tecnologias. É um desafio que o mundo inteiro está discutindo: como é que você precifica uma tecnologia que vem para salvar vidas. Como o senhor mencionou, a vida não tem preço. Então, nós precisamos avaliar como precificar essas tecnologias para poder viabilizar o acesso a delas.

Finalmente, o papel da Conitec na avaliação da incorporação e na avaliação do custo-efetividade dessa tecnologia para que ela possa ser disponível para os pacientes, mas eu acredito que essa cadeia esteja sendo bem discutida para que a gente possa, no final das contas, permitir que as pessoas tenham acesso aos produtos que possam vir a melhorar a sua qualidade de vida e a melhorar a sua condição de saúde.

O SR. ROMÁRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - RJ) – Muito obrigado, Sra. Daniela.

Vou perguntar agora ao Sr. Thiago Lopes Cardoso Campos.

Os medicamentos para doenças raras representam um desafio enorme para os órgãos reguladores por custarem, em alguns casos, milhões de reais e também por incorporarem novas tecnologias. Existe uma percepção de que o processo de análise é demorado, com impacto sério na vida de pacientes. O que o senhor acha que poderia ser feito para acelerar a análise de novos medicamentos para doenças raras por parte da Anvisa, no caso?

O SR. THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS (Para expor.) – Senador, primeiro, obrigado pela pergunta.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Eu, primeiro, queria parabenizar o esforço que o senhor faz aqui nesta Casa, assim como a Senadora Damares e a Senadora Mara Gabrielli, para trazer esse tema em específico sobre o cuidado com os pacientes de doenças raras e também as pessoas com deficiência.

Há um dado que é bastante complexo... A gente fala em doenças raras e imagina que elas têm – e no geral, elas têm, individualmente – um grupo populacional afetado pequeno. Fala-se num n pequeno, e, para fazer essa conta do custo-efetividade, no geral, ele sempre dá um custo maior pelo número de pessoas que seriam ali alcançadas com aquela tecnologia. Esse debate a gente tem aperfeiçoado na medida em que a gente reconhece que quem tem doenças raras... No Brasil, por exemplo, a estimativa chega a 13 milhões de pessoas. Então, não... E toda vida, como o senhor bem pontuou, tem um valor inestimável, e nós temos que olhar para cada um dos cidadãos com cuidado e garantir esse acesso. Sobre a discussão da sustentabilidade a Dra. Daniela já pontuou.

Sobre a fila em específico a gente tem discutido aqui já – os três aqui, mas, com certeza, a Anvisa ao longo do tempo tem discutido – alguns mecanismos que nós podemos implementar. Um deles, Senador, é o *reliance*, é a possibilidade de aproveitar parte do processo regulatório de outras agências internacionais para que a gente possa fazer essa análise mais acelerada. As filas da Anvisa hoje, de fato, são um problema extremamente grave e talvez sejam o primeiro tema a ser tratado, se aprovados, lá na agência, quando chegarmos, mas é preciso estabelecer outros mecanismos, mecanismos, inclusive, de repactuação com o conjunto dos servidores, de estabelecermos novas metas e de diálogo com eles para que a gente possa avaliar esse processo. Esses processos em específico de tecnologias avançadas tomam um tempo dadas a complexidade e a inovação desses processos. Então, nós precisamos avançar tanto com formação dos servidores para lidar com essas análises tanto com esse diálogo com o setor para que a gente possa ter processos e petições de registro mais adequadas, que a gente possa acompanhar.

Outra solução que a gente tem pensado é uma que a gente já adotou durante a pandemia que é fazer uma submissão continuada. O que é isso? É receber os processos em cada momento e não aguardar a completude do processo de desenvolvimento e registro para que a gente possa fazer essa análise. Esse acompanhamento paulatino coloca a agência lado a lado com o submissor para que a gente possa ir fazendo os ajustes necessários durante esse processo, de modo que essa análise seja mais acelerada. Então, a gente está com uma série de ações pensadas para, se aprovados, claro, chegarmos à Anvisa, mas esse é um problema que nós vamos lidar.

E as filas também... A pergunta de V. Exa. é sobre doenças raras, mas nós temos enfrentado filas no registro geral de medicamento, nos registros de agrotóxicos, que são temas com que nós precisamos lidar, cuidando com muito carinho, se lá chegarmos, na agência.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A SRA. DAMARES ALVES (Bloco Parlamentar Aliança/REPUBLICANOS - DF. *Fora do microfone.*) – A vida não espera, Dr. Thiago.

O SR. THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS (*Fora do microfone.*) – Não mesmo.

O SR. ROMÁRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - RJ) – Sr. Leandro Safatle, recentemente, o Senado se debruçou sobre a questão do rol taxativo. Fui Relator de um projeto de lei para que o rol fosse considerado exemplificativo.

O que o senhor acha dessa questão, sob o ponto de vista da Anvisa?

Na sua avaliação, a regulação de coberturas de planos de saúde deve considerar critério exclusivamente técnico ou também incorporar aspectos sociais e jurídicos, como decisões judiciais e o princípio da dignidade humana?

O SR. LEANDRO PINHEIRO SAFATLE (Para expor.) – Obrigado, Senador, pela questão.

Esse tema é mais direcionado para a ANS, não para a Anvisa, sobre o rol taxativo, mas vamos lá.

Eu vou pegar um pouco das questões que foram trazidas aqui, que eu acho que são importantes, sobre o processo de trabalho da Anvisa. O senhor trouxe temas muito importantes aqui nas perguntas sobre a questão das doenças raras. Eu acho que isso tem um papel essencial na transformação tecnológica por que esse setor vem passando. O setor vem se transformando, nos últimos anos, nas últimas décadas, de forma bem substancial. As inovações vêm acontecendo de forma muito rápida. Eu até trouxe aqui na minha fala inicial como a gente está vivendo um período de transformação muito grande, por mudança de perfil até, do processo tecnológico que está acontecendo. Drogas cada vez mais específicas e cada vez mais caras têm entrado e substituído terapias tradicionais. Então, é um processo de transformação que está acontecendo, recente, muito grande, dentro desse setor.

Essas drogas estão cada vez mais aparecendo, drogas caras, drogas novas, entrando de forma a trazer um impacto muito grande dentro do sistema de saúde. O Brasil é um dos maiores mercados de medicamentos do mundo. O Brasil também é o país, dos países em desenvolvimento, onde entram mais inovações no mercado, é o que absorve mais inovações. Essas tecnologias novas entram, e você tem todo um sistema regulatório desenhado para poder absorver essas tecnologias no país: a Anvisa faz um papel fundamental em avaliar a questão de segurança e eficácia dessas novas tecnologias; logo na sequência, vem a Cmed, fazendo um trabalho de avaliação de preço dessas novas tecnologias; depois vem a Conitec, fazendo análise de incorporação. Para essas novas tecnologias, então, tem esse desenvolvimento, que está acontecendo de forma bem acentuada, tem métricas específicas que são feitas, que estão sendo



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

desenvolvidas e implementadas para poder fazer o processo de incorporação dessas novas tecnologias dentro do sistema de saúde.

A Daniela trouxe a argumentação da... Foi uma metodologia nova muito importante, que é a questão da análise de compartilhamento de risco. Então, você consegue avaliar... No processo de aquisição dessa terapia você vai avaliando os riscos e compartilhando os riscos no processo de análise, você vai avaliando como é que esse paciente está sendo acompanhado e como é que a terapia está sendo absorvida, por meio desse paciente. Por meio desse sistema complexo, você consegue enfrentar de uma forma muito mais bem estruturada todo o processo de incorporação dessas novas tecnologias, que é um desafio grande que acontece para a ANS também, que é a questão do seu rol, que está sendo definido, de incorporação, de acesso a essas novas tecnologias, e fornecendo essas novas tecnologias tanto para o público, no caso da Conitec, da população do Sistema Único de Saúde, quanto, no caso da ANS, para a população dos planos de saúde.

O SR. ROMÁRIO (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - RJ) – Muito obrigado.

Sr. Presidente, estou satisfeito.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Bom, vamos ao próximo Parlamentar inscrito, Senador Carlos Portinho.

Não está presente.

Senador Humberto Costa.

O SR. NELSON TRAD (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PSD - MS) – Pela ordem. Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Pois não, Senador Nelson Trad.

O SR. NELSON TRAD (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PSD - MS. Pela ordem.) – Eu gostaria que V. Exa. avaliasse, com a anuência do Plenário, se a gente pode, de três em três, fazer as perguntas, e os questionados anotariam, para dar uma dinâmica mais célere.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Pois não.

Acatando a sugestão de V. Exa., vamos então ao próximo aqui.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Senador Humberto Costa está ausente.

Senador Fernando Dueire, V. Exa. tem a palavra para os seus questionamentos.

O SR. FERNANDO DUEIRE (Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PE. Para interpelar.) – Sr. Presidente...

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Eu vou pedir aos sabatinados que anotem, para depois, no final, darem as respostas em conjunto.

O SR. FERNANDO DUEIRE (Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PE) – Sr. Presidente, Sras. Senadoras, Srs. Senadores, convidados aqui presentes, senhores indicados que estão à mesa...

Primeiro, eu gostaria de registrar que perguntas e dúvidas que eu poderia apresentar, o Senador Romário, com muita propriedade, já, de alguma forma, o fez. Então, Sr. Presidente, basicamente, eu gostaria de colocar que a indicação do Presidente Lula faz uma homenagem, hoje, no caso da Anvisa e da ANS, ao Estado brasileiro, àqueles que são dedicados a uma carreira de excelência, àqueles que, de fato, têm uma entrega muito grande a esse imenso desafio que a Anvisa e a ANS têm pela frente, de forma que eu gostaria... Como as perguntas já foram colocadas e já respondidas, eu gostaria aqui, em vez de indagar, de fazer um registro para homenagear os quatro indicados que aqui estão na sabatina e, em especial, a Dra. Daniela Marreco Cerqueira, que eu tive a honra de relatar, por designação de V. Exa.

É uma servidora pública de excelência, uma pessoa extremamente aplicada, e todos nós, cidadãos brasileiros, vamos ter um grande ganho com as indicações postas, que, se Deus quiser, serão aprovadas.

Fugindo até um pouco do protocolo, a votação foi secreta, mas acompanho também o Senador Romário, e colocar que eu tive muita honra em apresentar o voto "sim" a todos. De forma que apenas faço uma sugestão, que fica para frente, de que, no próximo ano, V. Exa. possa chamar aqui, convidá-los, para que a gente possa conversar um pouco mais aqui sobre o que foi dito, o que foi perguntado e o que foi respondido.

Muito obrigado. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Vamos à próxima inscrita, Senadora Zenaide Maia.

V. Exa. tem a palavra para os seus questionamentos.

A SRA. ZENAIDE MAIA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PSD - RN. Para interpelar.) – Sr. Presidente, colegas Senadoras e Senadores, nossos sabatinados: Wadih, da ANS; Daniela



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

– eu fico muito feliz, viu, Daniela, apesar de ainda serem três homens por mulher, mas a gente já está vendo mulheres por aqui em quase todos os lugares –; Leandro Pinheiro, Thiago Lopes Cardoso Campos.

O que eu vou falar não é bem perguntar. Existe algo... a Anvisa fez uma explanação aqui maravilhosa. Eu queria dizer que essa é a hora de a gente ampliar o diálogo com a sociedade e com o setor regulado. Pouco a sociedade sabe, as pessoas não sabem que esta sabatina não é para ficar restrita, Presidente Marcelo Castro, só a esta Casa. As pessoas conhecerem a importância da Anvisa para o SUS, que estrutura saudável, porque ouve falar que demorou a liberar medicamento ou incluir no SUS. Deve-se mostrar à população a importância da Anvisa para o SUS. Se o SUS é uma pérola, a Anvisa é, no mínimo, ouro ou prata. Aí vem a Agência Nacional de Saúde, que é algo que a gente vê. Quando a gente pergunta à Anvisa sobre doenças raras, medicação. O trabalho da Anvisa, na verdade, é ter uma comprovação terapêutica, eficácia terapêutica comprovada cientificamente, e saber os efeitos colaterais, porque já tem outro órgão, que é a Conitec, que é quem incorpora ao SUS.

E a Agência Nacional, o que eu sempre digo quando os planos de saúde não estão querendo incorporar novas tecnologias, novos medicamentos para as pessoas com doenças raras, lembrando que essas pessoas já têm uma luta para ser considerada uma doença – né, Marcelo? –, para ter um CID? Que os planos de saúde não podem estar escolhendo, me desculpe, que doenças eles vão tratar ou não.

(Intervenção fora do microfone.)

A SRA. ZENAIDE MAIA (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PSD - RN) – Até porque a gente sabe que, quando se fala de SUS, gente, todos nós dependemos. Muitas vezes as pessoas dizem: "Não tenho nada a ver com o SUS, pago o meu plano de saúde". Gente, quem paga o plano de saúde, Brasil – eu estou mostrando isso aqui –, quem paga o plano de saúde de primeiro mundo para praticamente todos nós aqui é a população. Nós temos uma saúde com tudo que a ciência oferece para nossas famílias, para todos. Quem doa? Aqueles 85% que não têm acesso a essas tecnologias. Por quê? Quem paga são eles, porque tudo que eu pago aos planos de saúde para a minha família ter uma saúde de primeiro mundo é deduzido do meu Imposto de Renda, sim. E esse Imposto de Renda iria para o SUS. Por isso que a população tem que entender os papéis e a importância de cada uma dessas instituições que estão aqui.

Não tenho dúvidas de que Daniela, Leandro, Thiago e ele, só pelas propostas e por mostrarem a que eles se propõem, a gente já sabe que os senhores têm um conhecimento profundo, como ele mostrou aí, das dificuldades.

Aqui a gente não está contra a saúde complementar, porque a gente sabe que a gente depende... O Brasil hoje, mesmo que quisesse fazer, não tem como dar conta de toda, principalmente, média e alta complexidades, que ficam em instituições privadas sem fins lucrativos e em instituições privadas como um



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

todo. Então, é por isso que eu digo: eu estou ajudando aos senhores, sem perguntar como, a se aproximar da sociedade. A sociedade tem que saber dessa transversalidade, que uma não sobrevive... O SUS precisa da Anvisa, o SUS precisa da Conitec, o SUS precisa da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Por isso eu estou querendo explicar, não para os nossos colegas Parlamentares, mas já pegando esse gancho aqui, que as pessoas têm que tomar conhecimento...

A gente ouviu muitas vezes: "O que é isso, Dra. Zenaide? Eu sou médica de formação. Eu não tenho nada a ver com o SUS". Eu digo: "Senhora, onde a senhora está vivendo? Até porque, mesmo que quem estivesse pagando não fosse a população para a gente ter uma saúde de primeiro mundo, mesmo que não tivesse isso, a senhora não faz um transplante de órgãos, a senhora não tem um Samu". Urgência e emergência, em sua grande maioria, são nos hospitais da Ebserh, se for uma altíssima complexidade.

Então, aqui, não sabatinando, mas achando que eu estou tendo a oportunidade de aproximar – já pegando esse gancho da Anvisa, que botou aqui a ampliação do diálogo com a sociedade –, informação é poder. Estão aqui os órgãos, TV, rádio, todos estão aqui e estão passando para as pessoas, dizendo: "Não, esse medicamento não foi liberado para o SUS, e a culpa não é da Anvisa. Vamos saber com a Conitec". E a gente sabe que precisa da Anvisa. Como nós vamos ter produtos saudáveis, gente, para salvar a vida da gente? Esse papel é da Anvisa, agência que foi criada, como ela falou aqui, há tantos anos... Lembro, eu acho que foi no Governo Fernando Henrique Cardoso. É um órgão que tem o respeito da população. E a gente tinha... Teve uma época, eu não lembro até quando, em que algo de que era aprovada a eficácia terapêutica pela Anvisa era considerado por outras vigilâncias sanitárias do mundo.

Isso é uma proposta. E para isso, mais uma vez, está aqui a Senadora Zenaide em defesa do serviço público. É responsabilidade do Estado brasileiro oferecer alimentos e medicamentos com segurança.

Quero aqui parabenizar os senhores pela apresentação e quero dizer parabéns. E podem contar com esta Senadora aqui. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Passamos agora ao próximo.

O Senador Fabiano Contarato não está presente.

Senadora Eudócia, com a palavra V. Exa.

A SRA. DRA. EUDÓCIA (Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL. Para interpelar.) – Bom dia, Sr. Presidente, Senador Marcelo Castro. Bom dia a todos que compõem a mesa.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Eu quero aqui iniciar minha fala agradecendo as suas palavras, Dr. Thiago, uma pessoa que eu estimo muito. Muito grata pela sua colocação.

Quero, inicialmente, enfatizar a importância da Anvisa para o nosso país – essa entidade tão respeitada – e parabenizar todos que já fizeram parte da Anvisa e, agora, vocês, que irão iniciar esta nova trajetória.

Sr. Presidente, Sras. Senadoras e Srs. Senadores, demais autoridades presentes, senhoras e senhores indicados à Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e todos que acompanham esta sessão, quero iniciar cumprimentando cada um dos indicados para a diretoria de agências reguladoras essenciais para a saúde do povo brasileiro.

Trata-se de funções de enorme responsabilidade estratégica para a saúde pública, para o desenvolvimento científico e para a competitividade da indústria farmacêutica e de insumos no Brasil. A presença das senhoras e dos senhores aqui demonstra o reconhecimento à sua experiência e competência.

Gostaria de dirigir a palavra ao Sr. Thiago Campos, indicado para a Diretoria Colegiada da Anvisa, profissional cuja trajetória acadêmica e experiência técnica já tive a oportunidade de destacar na leitura do meu relatório. Sua sólida formação e atuação destacada no campo da regulação sanitária demonstram preparo para enfrentar os desafios complexos da agência.

Como médica, reconheço que uma liderança comprometida e tecnicamente qualificada, como a que o senhor representa, pode ser determinante para que a Anvisa reduza prazos, amplie a eficiência e assegure que tratamentos inovadores cheguem ao paciente no menor tempo possível, com segurança e rigor científico.

A redução da fila de pedidos de aprovação e registro de medicamentos pendentes é um desafio urgente para a Anvisa. E tenho plena convicção de que a sólida experiência, o conhecimento técnico aprofundado e a dedicação do Dr. Leandro Safatle, da Dra. Daniela Marreco e, de forma especial, do Dr. Thiago Campos, cuja competência e compromisso com a saúde pública são amplamente reconhecidos, serão decisivos para eliminar esse passivo histórico e estabelecer um padrão de análise ágil, eficiente e à altura das demandas da população brasileira.

Reitero meus cumprimentos pelas indicações e tenho a convicção de que ajudarão a fortalecer as agências reguladoras, para garantir ao povo brasileiro acesso rápido e seguro a medicamentos e tecnologias inovadoras de saúde.

Gostaria, agora, de formular um questionamento aos indicados à Anvisa, para compreender como a Anvisa pode evoluir no registro e aprovação de inovações, especialmente aquelas de fronteira tecnológica,



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

como terapias gênicas, vacinas personalizadas, produtos de terapia avançada e dispositivos médicos de última geração.

Quais mudanças ou aprimoramentos a senhora, Dra. Daniela, e os senhores, Dr. Leandro e Dr. Thiago, defendem para tornar o processo mais ágil, seguro e favorável à inovação, sem abrir mão do rigor científico?

E aqui até anticipo, Dr. Leandro, que eu havia conversado com o senhor em outro momento, em outra ocasião, sobre terapia gênica, vacinas personalizadas. Aqui eu cito a vacina de RNA mensageiro que ainda está em estudo – ainda está em estudo –, mas, para medicina, cinco anos é rápido. Passam muito rápido três anos, cinco anos, e queira Deus que, em dois anos, nós já estejamos com essa vacina personalizada de RNA mensageiro pronta para ser usada nos tratamentos oncológicos, não só aqui no nosso Brasil, mas em todo o mundo.

Então, por gentileza, eu queria que vocês respondessem a essa pergunta, porque, como a minha colega Senadora Zenaide falou, nós que somos médicos, como também o Presidente Senador Marcelo Castro, entendemos a importância da Anvisa, da celeridade de vocês aprovarem – lógico, com rigor científico, como eu aqui coloquei, mas focado na celeridade – essa autorização dessas inovações tecnológicas em nível de medicamentos, de terapias gênicas e de vacinas que, com certeza, irão chegar rapidamente aqui no nosso país.

Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Faltam dois Senadores inscritos. Eu acho que a gente podia concluir, e aí os sabatinados responderiam a todos.

É o Dr. Hiran e, em seguida, o Nelsinho Trad.

Com a palavra V. Exa., Dr. Hiran.

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR. Para interpelar.) – Querido Presidente Marcelo Castro, Dr. Wadih Damous, Dra. Daniela Marreco, Dr. Leandro Safatle e Dr. Thiago Lopes, quero desde já desejar a vocês, aprovados que certamente serão, que tenham uma gestão muito profícua nessas duas agências, porque, para mim, como médico, como médico ativo atuando nesse sistema de saúde gigantesco no Brasil, que compreende o SUS e a saúde suplementar, vocês têm uma responsabilidade do tamanho deste país, principalmente no acesso das pessoas que mais precisam de inovação e que precisam também da saúde suplementar – e aqui especificamente para o meu amigo Damous –, que precisam de um sistema mais simétrico e mais equilibrado na saúde suplementar.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Desejo a vocês muito sucesso e vou diretamente a algumas perguntas que acho que são muito pertinentes nesta ocasião, para a gente saber um pouco daquilo que vocês pensam em relação ao ambiente que vocês vão encontrar no futuro, nessas atribuições, em agências tão importantes, como já foi falado aqui pelos que me antecederam.

Queria fazer algumas perguntas ao Dr. Damous, primeiramente a respeito da forma de remuneração na saúde suplementar.

Nós temos dois modelos. Um modelo que se chama *fee-for-service*, que é o pagamento por serviço, que é muito utilizado e que nós defendemos – nós, médicos, defendemos –, porque é um método de remuneração mais justa. O que acontece é que esse método de remuneração, ao longo do tempo, começou a ser questionado por conta de alguns desequilíbrios, porque, ao valorizar muito pouco o ato médico, a consulta médica, houve uma tentativa de complementar o valor da consulta médica, do nosso ato médico, a coisa mais genuína da nossa profissão, com exames complementares, e aí deu-se um desequilíbrio.

E aí surgiu o *capitation*, que é essa contratualização de um determinado número de vidas para que quem presta o serviço receba fixo pela atenção a essas pessoas. A capitação, a meu ver, é um modelo que é muito bom para as operadoras de plano de saúde, mas é muito ruim para o médico e para os usuários, porque ele é uma tentativa clara de diminuir sinistralidade, que é um negócio muito bom para quem presta o serviço, para as operadoras, mas é muito ruim para o paciente, é muito ruim para discricionariedade do paciente, para ele ter acesso, inclusive, a alguns tratamentos, algumas terapêuticas mais custosas para quem contratualizou.

Eu queria saber do senhor qual o seu pensamento em relação a esses dois modelos e se o senhor teria uma ideia do que seria melhor para a remuneração de quem presta serviço na saúde suplementar.

Algumas operadoras de plano de saúde têm dado preferência a estabelecer também um atendimento próprio aos seus usuários, o que nós chamamos de verticalização. O senhor não acha que isso desequilibra e também restringe o acesso às pessoas que têm plano de saúde neste país?

Quero também dizer a V. Exa. que o senhor é um homem muito preparado, muito experiente, político que foi, fomos colegas Deputados juntos, mas nós temos um grande desafio também: nós precisamos aperfeiçoar a Lei 9.656, porque ela é de 1998, nós já conversamos sobre isso. Nós tivemos duas Comissões Especiais nesta Casa com o intuito de aperfeiçoá-la, porque ela virou uma colcha de retalho, que vai sendo aperfeiçoada através de medidas provisórias, de muitos mecanismos infralegais. Nós precisamos realmente modernizá-la. Esse é um desafio que tem que ser feito por nós todos, com a agência participando efetivamente.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Essa lei... A gente tentou, através de uma Comissão Especial de que eu fui Presidente e o Senador Rogerio Marinho foi o Relator, fizemos um grande trabalho, ouvimos todos os *players* desse ecossistema e nós não conseguimos evoluir com o relatório final. No outro mandato, eu já fui o Relator da matéria, da Comissão Especial. Peguei como exemplo o trabalho que tinha sido muito bem-feito pelo Relator Rogerio Marinho e tentei aperfeiçoá-lo, sempre ouvindo todos os entes envolvidos – operadoras, prestadores, usuários –, e, depois de muito trabalho, também nós não conseguimos avançar.

Isso é um exemplo da dificuldade que nós encontramos quando nós tentamos parametrizar de uma maneira mais equitativa, mais igual, essa relação entre planos de saúde, prestadoras e usuários. E nós médicos, pessoas físicas e jurídicas, eu acho que somos, inclusive, o lado mais fraco e mais mal remunerado nessa relação. É um desafio para V. Exa.

E eu queria, finalmente, saber se V. Exa. tem a ideia de regulamentar e impor limites a essa verticalização no âmbito da saúde suplementar, que, como eu volto a dizer, eu acho que é um modelo que, assim como o *capitation*, é muito ruim para o usuário, quer dizer, é um grande negócio para as operadoras de planos de saúde, mas ela pune muito os usuários, nós usuários que usamos tanto o SUS quanto a saúde suplementar, mais aqui especificamente na saúde suplementar, porque as estruturas, ao utilizarem esses modelos, tendem a postergar procedimentos mais caros, e isso é muito nefasto para quem procura uma saúde de melhor qualidade.

Esses seriam os questionamentos que eu gostaria de fazer para V. Exa. Aí, depois, vocês podem avaliar quem quer responder. Eu acho que todos aí são profundos conhecedores da matéria.

E, agora, para a Diretoria da Anvisa, eu queria perguntar a respeito do Sistema Único de Saúde: como o maior comprador de fármacos e imunizantes do país, como o SUS, incluindo a estrutura e regulação da Anvisa, pode ser usado para direcionar as prioridades nacionais do mercado farmacêutico brasileiro e permitir o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional?

Segundo: recentemente, por conta de tarifas impostas pelos Estados Unidos ao Brasil, aventou-se a possibilidade de se realizar a suspensão de patentes de medicamentos americanos como forma de retaliação econômica contra aquele país. Quais seriam as repercussões dessa eventual medida para o mercado brasileiro farmacêutico, no que se refere à chegada de produtos inovadores e também qual a repercussão para os pacientes que necessitam dessas terapias?

Terceiro: o Congresso Nacional aprovou o novo marco legal da pesquisa clínica com seres humanos, a Lei 14.874, de 28 de maio de 2024, que foi sancionada, com vetos, pelo Presidente da República, mas que foram derrubados posteriormente pelo Parlamento. O primeiro dispositivo, antes vetado, determina que o Ministério Público seja comunicado sobre a participação de membros de grupo indígena em pesquisas



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

clínicas. O outro estabelece que a oferta de medicamento experimental administrado na pesquisa clínica só poderá ser interrompida depois de cinco anos em que ele estiver disponível na comercialização pela iniciativa privada. Qual a opinião de vocês sobre a nova lei de pesquisa clínica com seres humanos aprovada no nosso país?

Quarto: qual o posicionamento, no mérito, sobre a aposição desses vetos e sobre sua posterior derrubada?

E, finalmente, eu queria fazer uma colocação em relação ao tempo de análise e à fila de processos na Anvisa.

(Soa a campainha.)

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Hoje, um dos grandes problemas apontados pelo setor farmacêutico é em relação ao tempo – três anos, em média – em que os registros de medicamentos ficam na fila esperando a análise da agência. Segundo o relatório de gestão de 2024 da Anvisa, em 2023 foram publicados 343 registros de medicamentos e, já em 2024, foram 278, uma redução de quase 20%. O mesmo relatório fala que a entrada de processos é recente, o que indica o crescimento da fila. E levantamentos apresentados pelo setor indicavam que, em 2023, havia cerca de 18 bilhões em novos medicamentos, que estão nessa fila da Anvisa.

Qual a opinião de vocês sobre essa questão? Na sua gestão, o que se pretende fazer para solucionar ou mitigar esse problema? E como as novas tecnologias, como a inteligência artificial, podem ajudar na gestão dos processos de trabalho da Anvisa para diminuir o tempo de análise?

Muito obrigado a todos e muito sucesso na gestão de vocês.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Vamos ao próximo Senador inscrito, Senador Nelsinho Trad; depois, para encerrar, o Senador Alan Rick.

O SR. NELSINHO TRAD (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PSD - MS. Para interpelar.) – Senador Marcelo Castro, para mim é um privilégio participar desta sabatina, muito bem comandada por V. Exa. e pelos colegas que aqui se fazem presentes.

Antes de fazer a minha pergunta, que vai ser direta e reta, eu gostaria de parabenizar a todos que receberam a honrosa indicação de poderem se habilitar a serem instituídos ao cargo que lhes foi designado. A gente observa uma ansiedade, uma vontade muito grande de poder entrar dentro daquilo a que foi predestinado e poder produzir para a sociedade brasileira. É muito importante ouvir aqueles que lá já estão, porque muitas vezes a gente entra com vontade de resolver o mundo, e não é bem por aí.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A minha pergunta vai para o Dr. Wadih. Na opinião de V. Sa., a prática de rescisão unilateral imotivada deve ser vedada para os planos coletivos? E em que condições?

Eu faço esse questionamento porque lideramos aqui, na Comissão de Defesa do Consumidor, uma provocação que tivemos a respeito de rescisões unilaterais de planos de saúde coletivos, e aí, ao olhar com lupa aqueles que estavam sendo rescindidos, observamos que ali tinha pessoas, pacientes com autismo e com doenças raras, fazendo uma seleção de se colocarem nesses planos que estavam procedendo dessa forma aquelas pessoas que potencialmente poderiam não precisar do plano. Houve 36.179 reclamações, dado esse apresentado pelo Subprocurador-Geral da República, de pessoas com autismo e doenças raras ou seus responsáveis, sendo 5,4 mil só de rescisão.

Além desse questionamento, Dr. Wadih, também veio uma denúncia do chamado plano de saúde água com açúcar, que é aquele que só daria direito à consulta, e nem direito a exame o paciente poderia vir a ter.

Eu sou médico. É praticamente impossível, nos tempos em que nós estamos vivendo hoje, você atender uma pessoa e, apenas com exame clínico, fazer um diagnóstico. Isso coloca até em risco a atitude do médico de não ter pesquisado a doença a fundo e não ter ido atrás dos exames complementares que são essenciais para a elucidação do diagnóstico.

Aí veio, na audiência pública que a gente fez, a resposta: "Não, isso aí é para desafogar o SUS". Pelo amor de Deus! Ele vai ser atendido pelo plano de saúde, nós vamos atender, vai precisar fazer o exame. Onde é que vocês acham que ele vai fazer o exame? Se não vai conseguir fazer pelo plano dele, ele vai para o SUS, vai tentar fazer com que algum médico transcreva, e por aí vai. Eu gostaria que V. Sa. se debruçasse sobre esse assunto. É um assunto muito sensível, e chegou até a ser aventada a possibilidade de uma CPI aqui no Senado, ou seja, o horizonte, se isso continuar, são nuvens negras que tem pela frente.

E eu queria fazer também agora uma pergunta para a Dra. Daniela Marreco, a respeito... É um comentário, não é bem uma pergunta; também para o Dr. Leandro e para o Thiago Campos.

Saiu o Alex Campos, entrou o Thiago Campos. Vocês estão... Cadê o Alex? Está lá. Mas não são parentes, né?

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Os Campos não saem. (*Risos.*)

O SR. NELSINHO TRAD (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PSD - MS) – Não saem. Mas, olha, esse sobrenome produziu muito para a Anvisa. Mire-se no seu contraparente, que você vai bem.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Nós estamos vivendo uma época da crise metabólica da sociedade brasileira. Pode observar que tem muita gente com sobrepeso. Aqui mesmo no Senado, os vários que tinham e emagreceram lançaram mão das canetas emagredoras. Em sendo isso comprovado com uma eficiência – que foi pelo menos nos colegas que a gente viu –, eu gostaria de um comentário a respeito da provocação que nós fizemos à Conitec de disponibilizar as canetas emagredoras para o SUS. "Ah, mas é caro, é muito dispendioso." Senador e médico colega Marcelo Castro, você vai resolver a questão da diabete, da hipertensão arterial, do AVC, doenças essas que, quando acometem o paciente, demandam um longo período de tratamento, de sequelas em algumas vezes, e isso, sim, encarece o Sistema Único de Saúde. Então eu gostaria de levar esse assunto mais para a frente, porque é muito interessante essa medicação que saiu. Eu sou urologista, eu faço uma comparação com quando saíram os comprimidos da disfunção erétil. Você ficava duas horas, três horas conversando com o paciente, achando que era uma impotência psicogênica, ao passo que, ao saírem esses medicamentos, você pode ter certeza de que isso foi uma revolução na área da urologia e da andrologia. Então eu gostaria de comentários de V. Exa.

E, por fim, quero me somar ao colega Dr. Hiran e fazer aqui, não deixando de mencionar a capacidade do Dr. Barra Torres, que foi inegável perante a Anvisa... Mas eu acho que quem conseguir resolver esse tempo de análise dos processos vai ganhar um busto lá na frente. Era esse o comentário.

Muito obrigado, Dr. Marcelo Castro, nosso Senador Presidente da Comissão.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – E vamos ao último Senador inscrito, o Senador Alan Rick.

O SR. ALAN RICK (Bloco Parlamentar Democracia/UNIÃO - AC. Para interpelar.) – Quero cumprimentar o nosso Presidente, Senador Marcelo Castro, e os indicados para a Anvisa e também para a ANS, o Dr. Wadih Damous, o Secretário Leandro Safatle e os Diretores Thiago Lopes Campos e Daniela Marreco.

Minha primeira pergunta, sendo bastante objetivo e apenas corroborando o que já foi dito pelo Senador Nelsinho a respeito dos planos de saúde com cobertura reduzida, é sobre a opinião do Dr. Wadih acerca desse tema que possibilita o aumento do acesso às pessoas a planos de saúde, que é a saúde suplementar.

Para a Anvisa, o que nós ouvimos muito da sociedade de profissionais de saúde e também do setor regulado é – obviamente, os senhores são sabedores deste problema, desta dificuldade que nós temos – a demora da Anvisa para avançar nas áreas de processo de regulação, regulamentação e autorização de medicamentos.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A pergunta fica aberta para toda a Anvisa: como a Anvisa pode avançar para atender melhor à sociedade e ao setor regulado, com mais rapidez, com mais eficiência em relação à área de medicamentos, de pesquisa e de acesso a esses produtos? E que experiências internacionais podem ser adaptadas à nossa Anvisa para que a sua atuação seja mais eficiente com relação a esse tema?

Por último, um tema que é bastante discutido aqui no Congresso Nacional e tem sido, inclusive, alvo de vários posicionamentos da população é o acesso de pessoas com doenças raras aos chamados medicamentos órfãos, que são objeto da RDC nº 205, de 2017, da Anvisa. Na opinião dos senhores, quais avanços esse regulamento trouxe para os pacientes e que mecanismos regulatórios ainda precisam ser aperfeiçoados em relação a esses produtos?

Muito obrigado.

São essas as perguntas.

Boa sorte e bom trabalho a todos.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Vou agora passar a palavra aos sabatinados para que eles possam responder às Sras. e aos Srs. Senadores que fizeram questionamentos.

Vamos pela ordem, da direita para a esquerda.

Com a palavra, o Dr. Wadih Damous para responder aos questionamentos.

O SR. WADIH NEMER DAMOUS FILHO (Para expor.) – Sr. Presidente, em relação às indagações do Senador Dr. Hiran. Senador, parece-me que essas formas de remuneração *capitation, fee-for-service* dizem respeito à contratualização, à celebração de contratos dos prestadores com as operadoras. Nós sabemos que a regulação não abrange os prestadores. A Lei 9.656 regula as operadoras de plano de saúde. Essas questões contratuais e a própria prestação, a própria atividade dos prestadores de serviços, ficou de fora da regulação.

Agora, nós temos que reconhecer que isso pode afetar uma boa prestação de serviços. Isso pode afetar a relação dos consumidores com os planos de saúde, e dos planos de saúde com os consumidores, não é? A agência tem que estar atenta a isso.

E acho que essas questões que o senhor levantou, se elas não estiverem especificamente pautadas na agência, cabe pautar. Não no sentido de a agência interferir diretamente, porque, repito, é uma questão contratual dos prestadores em que a agência não se imiscui diretamente. Mas, a partir do momento que isso possa afetar uma boa qualidade da prestação de serviços, isso pode atrair a atenção e a atuação da agência



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

para saber: "Bom, vamos aperfeiçoar isso. Vamos sugerir, induzir, não é?". Mas nós não podemos dizer que tem que ser assim ou tem que ser assado, porque nós – eu não estou nem lá ainda –, ou melhor, a ANS não pode dizer, porque ela não regula essa parte. E não regula não é porque não quer; não regula porque a lei não lhe atribuiu essa prerrogativa, essa competência.

Enfim, é o meu entendimento a esse respeito.

Mas, repito, é uma questão sensível, e, a partir do momento em que isso possa afetar uma boa prestação de serviços por parte das operadoras, a ANS pode interferir, no sentido de induzir, de propor, de sugerir, de ver qual é o melhor método, qual é o melhor sistema, enfim. Mas regular de uma forma impositiva não me parece, salvo melhor juízo, pelo menos no estado da arte da regulação, não me parece que seja uma atribuição da ANS.

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Presidente, se me permite apenas uma consideração em relação ao...

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Pois não, Senador Hiran. V. Exa. está com a palavra.

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Bom, eu entendo que a atuação da agência nesse sentido também é fundamental, viu, Dr. Wadih? Por quê? Vou lhe explicar por quê.

Tem muita gente que não entende o que é *capitation, fee-for-service*. Vou ser mais didático. Eu tenho uma clínica que atende, vamos supor, e um plano de saúde chega em mim e diz assim: "Você vai atender oftalmologia para 10 mil vidas e você vai fazer um *capitation*". O que é isso? Você vai ganhar R\$200 mil, hipoteticamente, para atender 10 mil vidas, num determinado espaço de tempo. Ora, se ele já sabe quanto vai ganhar num determinado espaço de tempo, o que o gestor vai pensar? Ele vai dizer: "Olha, eu vou jogar a sinistralidade bem baixo, quer dizer, eu vou indicar pouca cirurgia, poucos exames que são custosos. O que eu puder fazer para jogar para a frente, para minimizar os custos da minha estrutura, para sobrar mais dinheiro para mim, eu vou fazer". Aí o que vai acontecer? O paciente vai ser cerceado de uma prestação de serviço médico de maior qualidade e mais adequada.

É por isso a minha preocupação com esse modelo. Esse modelo é extremamente negativo, é muito ruim para os usuários. E ele está se tornando um modelo que está se espalhando por este país de uma maneira endêmica.

Então, é por isso que eu acho que a agência – que tem como finalidade principal dar um equilíbrio a esse sistema e facilitar o acesso das pessoas a uma saúde de qualidade que é cara na saúde suplementar –, eu acho que nós precisamos, sim, ter um olhar muito cuidadoso para essas relações, porque eu volto a



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

ênfatizar aqui a importância de a gente coibir esse modelo, porque esse modelo realmente tira o acesso e tira inclusive a discricionariedade de um paciente. O paciente fica amarrado àquele modelo. Ele não pode dizer: "Olha, já que eu contratualizei... Quando eu contratualizei, eu não sabia que tinha esse tal desse *capitation*. Eu pensei que eu podia procurar um médico credenciado ali, uma clínica credenciada acolá, mas não". Ele fica amarrado nesse ecossistema em que a operadora fechou esse contrato para cuidar daquelas 10 mil pessoas.

Então, eu acho que isso é uma coisa para que nós devemos olhar com muito cuidado e carinho. E conte comigo para ser aí um colaborador para discutir e para tentar aperfeiçoar esse modelo!

Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – V. Exa. tem a palavra, Senador...

O SR. WADIH NEMER DAMOUS FILHO – Senador, não.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Senador, não.

Deputado, Deputado Wadih Damous!

O SR. WADIH NEMER DAMOUS FILHO (Para expor.) – É uma honra estar aqui, mas ainda não é o caso. (*Risos.*)

Senador Hiran, eu acho absolutamente pertinente a sua preocupação. É bom, porque eu acho que sabatinas como esta devem servir também para nós aproveitarmos questões que surjam no seio do debate. Então, é uma questão que eu desconheço, que eu desconhecia, V. Exa. está me trazendo à colação agora. Eu me comprometo com o senhor a debater esse assunto internamente, caso esta Casa me honre com a indicação, sem dúvida.

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Muito obrigado.

O SR. WADIH NEMER DAMOUS FILHO – Essa questão... Senador, é outra questão, quer dizer, não é essa questão específica, mas o fato de a ANS não poder regular, porque a lei assim não lhe atribuiu, o setor de prestação de serviços – hospitais, clínicas, etc. – é um problema, é um problema! Enfim, assim foi desenhada a lei, mas essa questão específica, eu acho, pode de fato influir na boa ou na má prestação de serviço, no bom ou no mau atendimento médico. Então, eu me comprometo aqui, com o senhor.

Sobre a questão da verticalização, disso, de fato, até pela imprensa, nós acabamos tomando conhecimento. As grandes operadoras, cada vez mais enxugando o mercado, adquirem redes hospitalares,



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

etc. Isso pode configurar um aspecto. Bom, já que o hospital pertence ao plano, pode significar ali um melhor controle da qualidade da prestação de serviços, talvez possa – isso em prol da operadora, esse outro aspecto – baratear custos; seria bom que baratear custos também influenciasse no valor da mensalidade, essa é uma questão. Enfim, pode ter as suas vantagens.

Ao mesmo tempo, a verticalização, que parece ser uma tendência hoje no setor, que tem se configurado aí diuturnamente, Senador Marcelo Castro, pode afetar a concorrência, pode afetar a liberdade de escolha do consumidor. Ele fica com pouca liberdade de escolha para planos mais acessíveis ao seu bolso. Então, também é algo... Repito, a não ser que – e não seria nem atribuição exatamente direta da ANS – essa verticalização se configurasse ali em prática de cartel... E não estou dizendo que acontece isso, estou dizendo em tese, quando aí seria a atribuição do Cade, mas, do ponto de vista de que isso possa também afetar uma boa prestação de serviço, a ANS tem que estar atenta, tem que participar de um cenário de debate aí nesse sentido. Então, foi muito oportuno também V. Exa. ter trazido isso aqui ao debate.

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – Obrigado.

O SR. WADIH NEMER DAMOUS FILHO – E tem mais a questão que me parece ser... Ah, não, o Senador Nelsinho Trad... Ah, sim, o aperfeiçoamento da Lei 9.656. Há diversos projetos em curso aqui, tanto no Senado quanto na Câmara dos Deputados, nesse sentido, tratando dos mais diversos temas que a regulação oferece. E acho que a ANS tem que estar presente aqui com os senhores, em audiências públicas, em debates que os mandatos organizem, para tratar disso. Eu acho que a ANS pode e deve qualificar esse debate. Eu só espero que... É de fato uma miríade, uma quantidade muito grande de projetos de lei nesse sentido, só não pode desnaturar os princípios básicos da lei, não é? Eu acho que os princípios básicos da lei são princípios até hoje aceitáveis, que acabaram com o estado de selvageria da pré-regulação, em que valia tudo. E quem sofria com isso, muito mais do que sofrem hoje, eram os consumidores. Eu acho que a ANS tem que estar à disposição desta Casa para aprofundar de fato essas questões. Nenhuma lei é perfeita para o resto da vida. Com o tempo, ela tem que ser aperfeiçoada mesmo.

O SR. DR. HIRAN (Bloco Parlamentar Aliança/PP - RR) – É, até porque nós estamos tendo aí o advento de inteligência artificial, com telemedicina, teleconsulta... Isso é uma coisa que também impacta muito na nossa prática médica e na remuneração do médico.

E outra coisa: muitas grifes da medicina, Presidente Marcelo Castro, usam inteligência artificial, essas plataformas digitais e terminam, com o nome de grife, induzindo o usuário lá na ponta, lá no interior dos nossos estados, a achar que aquilo é uma avaliação de qualidade, quando, na realidade, o senhor sabe que, na semiologia médica, é fundamental que você tenha alguém na ponta para fazer uma avaliação clínica. É utilizar inteligência artificial, mas com alguém intermediando à distância, porque, senão, a gente



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

termina considerando a inteligência artificial o modelo mais importante, quando a inteligência artificial na medicina e na telemedicina é um modelo complementar à prática médica. Senão, nós estaremos mortos no futuro.

O SR. WADIH NEMER DAMOUS FILHO – É uma ideia capciosa a de que o médico pode ser substituído. Ela é muito perigosa, de fato, é muito perigosa, não é? Então, nós temos que estar atentos a isso.

A inteligência artificial deve ser utilizada exatamente no sentido que o senhor pontuou aqui: ela deve ser complementar, ela deve aperfeiçoar, tornar mais seguros os procedimentos, mas não substituir o médico, né? Eu acho que ninguém quer isso, o paciente precisa do médico.

O Senador Nelsinho Trad trouxe aqui ao debate duas questões, uma diz respeito à rescisão unilateral de contratos coletivos e a outra, ao chamado plano popular, esse plano mais enxuto.

Bom, em relação à rescisão unilateral de contrato coletivo, eu acho que já tive a oportunidade aqui de... Essa é uma questão que até hoje, repito – e vi de perto, à frente da Secretaria Nacional do Consumidor, o verdadeiro contorno de drama que isso significa –, tem que ser enfrentada, porque ela não foi superada. Só para que todo mundo tenha claro, quem não é muito afeto ao setor: a Lei 9.656 regulou, no sentido de proibir, de vedar, a rescisão dos contratos individuais, ou seja, tanto rescisão quanto reajuste que não seja o reajuste da ANS são vedados, as operadoras não podem rescindir unilateralmente. Em relação aos contratos coletivos, o legislador se absteve. O legislador... É um velho princípio, se o legislador não quis... E essa é a questão que a ANS enfrenta.

Eu tenho fundadas dúvidas sobre a ANS resolver impor uma regulação e proibir a rescisão unilateral de contrato coletivo – e repito, mais uma vez: os reclamos dos consumidores nesse sentido são absolutamente legítimos. Tem gente que gasta quase 50% do seu orçamento pagando plano de saúde, então isso não pode ser simplesmente algo... Essa questão está na agenda regulatória desde sempre, desde antes da criação da ANS, inclusive. Agora, se a ANS fizer isso, eu não tenho a menor dúvida de que haverá uma enxurrada de judicializações, o que também traz para o setor instabilidade e traz insegurança jurídica.

Nesse sentido, pelo menos no estágio do meu entendimento nesse momento, acho que o Congresso Nacional deve dar a palavra final. Há projetos de lei, tanto na Câmara quanto no Senado, tratando dessa temática. Acho que talvez, tendo o Congresso Nacional estabelecido como lei, isso resolva a questão. Se for a ANS, essa questão vai continuar sendo enfrentada via judicialização e trazendo mais insegurança jurídica, enfim... E trazendo instabilidade ao setor. Essa é minha opinião a respeito desse tema.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Em relação ao plano chamado Plano Popular, que é esse plano mais enxuto, em que se oferecem consulta e exame, a ANS havia, recentemente, elaborado o chamado Sandbox Regulatório, ou seja, um projeto de teste, para testar a eficácia desse produto. Agora, parece-me que... Se eu estiver equivocado, depois eu me corrijo, mas talvez tenha havido uma certa precipitação da agência, porque essa proposta recebeu críticas de tudo quanto é lado, de todos os setores – consumidores, da imprensa, dos especialistas... –, porque, primeiro, tem uma questão de legalidade aí, não é? A Lei 9.656 parece ser taxativa na subsegmentação dos planos. Os planos já estão previstos ali, taxativamente, na Lei 9.656. Então, por via de regulação, num patamar infralegal, isso provavelmente também receberia ou seria alvo de questionamento no Poder Judiciário.

E, por outro lado, na questão de mérito do projeto, Senador, o que me parece, assim, de longe, ou seja, não estou ainda na agência, mas... O diagnóstico que se fez para propor esse tipo de produto pode ser um diagnóstico correto. O SUS está assoberbado? Está certo. As empresas não oferecem mais planos individuais, não comercializam mais planos individuais? É correto. Mas o remédio, eu não sei se é o remédio correto. O remédio talvez não seja o remédio correto.

Tá, o SUS está muito onerado na atenção primária. Aí vai onerar a atenção de alta complexidade? Vai onerar essa outra dimensão do SUS? Esvazia de um lado, e onera do outro? Isso tem que ser examinado, e acho que isso dá um bom debate, e é um debate necessário, que a ANS deve travar.

E, segundo os fatores também para ter se proposto esse chamado Plano Popular, o fato de os planos individuais não estarem sendo comercializados... Não estão sendo comercializados porque as empresas não querem. Não há, no mercado, plano individual porque os planos de saúde não comercializam mais planos individuais, o que é uma outra questão também tormentosa no setor. Há muitos reclames em relação a isso, que acabam induzindo as pessoas – quem pode – a criar pessoas jurídicas de cinco, dez pessoas, são planos familiares, e que são chamadas de planos coletivos. Então, essa é uma questão também que a ANS deve enfrentar.

E a pergunta do Senador Alan Rick também foi nesse sentido, do plano popular. Espero ter respondido.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Nós vamos passar a palavra à Dra. Daniela Marreco Cerqueira para responder aos questionamentos que foram feitos pelos outros Senadores, mas antes vou conceder a palavra ao nobre Senador Rodrigo Pacheco, nosso eterno Presidente, que nos honra aqui, hoje, com a sua presença na nossa Comissão de Assuntos Sociais. E também somos honrados por receber aqui, hoje, o Ministro Antonio Saldanha Palheiro, que nos está aqui na plateia nos honrando com a sua presença.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

V. Exa. tem a palavra, Senador Rodrigo Pacheco.

O SR. RODRIGO PACHECO (Bloco Parlamentar da Resistência Democrática/PSD - MG. Para interpelar.) – Obrigado, Presidente, Senador Marcelo Castro. Gostaria de dizer da minha honra de me sentar na cadeira desta Comissão presidida por V. Exa., que é dos mais qualificados e preparados quadros da República. Todos nós sabemos, somos sabedores dessa sua capacidade de conduzir, de dialogar e de construir muitas pontes. Então, é uma alegria revê-lo e ser presidido neste instante por V. Exa.

Eu gostaria de fazer um registro cumprimentando todos os meus pares, Senadores, Senadoras, as pessoas aqui presentes, em especial o Ministro Antonio Saldanha Palheiro.

Faço uma saudação especial àqueles que são indicados e ora sabatinados, a começar pelos indicados à diretoria da Anvisa, Leandro Safatle, Daniela Marreco e Thiago Campos, desejando a todos muito boa sorte na sabatina, uma boa condução no seu *mister* de compor a Anvisa e faço um registro, sem nenhuma pergunta, até porque não faço parte desta Comissão, é apenas mesmo um registro àqueles que estão aqui sendo sabatinados, do quão importante foi a Anvisa para o Brasil num momento muito crítico da história nacional, quando enfrentamos a pandemia da covid-19.

A Anvisa foi uma expressão muito pura do quão relevante é a autonomia e a independência das agências reguladoras, por obra do Congresso Nacional, quando estabeleceu para elas a autonomia, mandatos para os seus membros. E essa agência foi capaz de fazer todos os enfrentamentos ao negacionismo que se implantava no Brasil naquele instante, garantindo ao povo brasileiro a lógica do enfrentamento daquela pandemia, sobretudo defendendo as vacinas para o povo brasileiro.

Eu rendo minhas homenagens ao ex-Presidente da Anvisa, o Almirante Barra Torres, que foi um homem de muita coragem naquele instante para poder fazer o que precisava ser feito, para fazer o certo na condução de uma agência reguladora que, repito, foi muito importante para o povo brasileiro. E todos os senhores – Leandro Safatle, Daniela Marreco e Thiago Campos – assumem suas missões, respectivas missões, com esse dever de manter a Anvisa ativa, independente, servindo efetivamente ao povo brasileiro.

Mas eu pedi a palavra, Presidente, para fazer um registro também muito especial, até de cunho pessoal, em relação a um dos sabatinados, meu querido amigo Wadih Damous. O Wadih foi uma grande referência da Ordem dos Advogados do Brasil, Presidente da OAB no Rio de Janeiro. Eu militei muitos anos na Ordem dos Advogados do Brasil antes de ingressar na vida pública como Deputado Federal. Compartilhamos muitos momentos juntos, inclusive no Conselho Federal da Ordem dos Advogados, eu representando Minas Gerais, e o Dr. Wadih Damous representando o seu Estado do Rio de Janeiro. Depois dessa missão conjunta na OAB, ele do Rio, eu de Minas, e depois na OAB Nacional juntos, nos reencontramos na Câmara dos Deputados – eu, Deputado Federal por Minas, ele Deputado Federal pelo



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Rio de Janeiro – e igualmente tivemos a satisfação de conviver juntos. Eu posso aqui fazer um testemunho de uma das pessoas mais sérias que eu conheci, um homem probo, ético, sério na condução das suas obrigações.

Por isso, quando me deparei com a notícia de que seria ele indicado para uma agência reguladora do país, a ANS, eu fiquei muito contente, como cidadão brasileiro, de saber que uma pessoa da envergadura dele, hoje com uma missão também muito importante no Ministério da Justiça, na Secretaria Nacional do Consumidor, se dispunha a fazer esse serviço ao povo brasileiro em uma agência reguladora.

Então, apenas, sem nenhuma pergunta e nenhum questionamento, até para que os membros da Comissão possam fazê-los aos seus indicados, eu gostaria apenas de deixar esse registro, Dr. Wadih Damous, do meu apreço por V. Exa., do meu reconhecimento pelo que V. Exa. representou para a classe dos advogados, para a Câmara dos Deputados no seu mandato de Deputado Federal e hoje também no Ministério da Justiça. Certamente V. Exa. levará esses predicados agora para a ANS, e todos nós saberemos reconhecer isso.

Então, apenas quero dizer aos colegas desse conhecimento que tenho a respeito do Dr. Wadih Damous e pedir, naturalmente, que todos nós possamos apoiá-lo para que ele possa assumir essa posição e servir bem, uma vez mais, o povo brasileiro.

Agradeço, meu querido Presidente Marcelo Castro por essa intervenção, talvez inapropriada por quem não seja membro da Comissão, mas gostaria de fazer esse registro de enaltecimento à Anvisa, pelo seu papel nacional no momento da pandemia, desejando boa sorte aos indicados, e de enaltecimento à figura do Dr. Wadih Damous.

Muito obrigado. (*Palmas.*)

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Quero parabenizar o nobre colega Rodrigo Pacheco pelas oportunas palavras ditas agora, aqui, nesta sessão.

No tocante ao nosso Wadih Damous, que está sendo sabatinado, nós fomos colegas juntos também. Eu sou testemunha da sua correção, da sua dedicação como Parlamentar.

E também quero assinar embaixo de tudo que V. Exa. disse sobre o Almirante Barra Torres. Eu, aliás, já tinha conversado aqui com a Daniela e já tinha anotado o nome dele aqui, que eu iria fazer uma referência à sua postura na época da pandemia, que foi, de certa forma, uma surpresa, porque a gente ficou preocupado com aquelas questões ideológicas, com aquele negacionismo, e a Anvisa se portou incólume, não deixou ser invadida por esse negacionismo e exerceu a sua função com independência, com altivez, tudo dentro da ciência, como ela deve proceder.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Sendo assim, vamos continuar a sabatina.

Passo a palavra ao Senador Humberto Costa para fazer os seus questionamentos, e a gente continuar a sabatina.

O SR. HUMBERTO COSTA (Bloco Parlamentar Pelo Brasil/PT - PE. Para interpelar.) – Primeiramente, quero me desculpar aqui com os candidatos, porque eu tive que sair. Realmente é um inferno a quarta-feira aqui. Então, eu tive que sair para votar. Eu estava inclusive inscrito no começo. Das perguntas que eu for fazer, as que já tiverem sido respondidas não precisam responder. Depois, eu procuro pegar uma opinião com vocês. Na verdade, estas questões que eu vou levantar também podem ser colocadas como preocupações.

Primeiro, quero prestar as minhas homenagens aos quatro candidatos. São todos pessoas extremamente qualificadas, com experiência no serviço público; alguns, como o Deputado Wadih, com história política também. Enfim, há vários com os quais eu tive a oportunidade de trabalhar junto, como o Thiago e o Leandro. Então, eu acho que nós tivemos uma seleção muito boa de candidatos para essas duas agências, que são tão importantes.

Com relação ao Deputado Wadih Damous, a pergunta que eu faço é: nós sabemos que não existem limites muito claros para o estabelecimento da cobrança de coparticipação em relação aos procedimentos nos planos de saúde. Existe alguma coisa pensada por V. Sa. para que isso não venha se transformar em um mecanismo que termine virando uma barreira de acesso à assistência? Existe alguma ideia com relação a isso?

A outra pergunta é sobre o tema de décadas. Eu participei da elaboração da Lei Geral dos Planos de Saúde na década de 90, e, desde o dia em que o plano foi aprovado até hoje, existe um movimento forte, por parte das operadoras, no sentido de quebrar – digamos assim – a integralidade ou essa ideia de que os planos de saúde não podem ser fragmentados e de que só se deve oferecer plano de saúde que tenha capacidade de atendimento ambulatorial e de atendimento hospitalar. Inclusive, acho que, há um ano ou dois – não estou bem lembrado –, houve até uma consulta pública na ANS admitindo essa possibilidade. E este é um tema que todos nós que temos compromisso com a saúde defendemos, no sentido de que isso não possa acontecer. Eu quero saber a posição de V. Exa. sobre isso.

Uma outra questão que sempre preocupa as pessoas é o fato da existência do descredenciamento súbito e, ao mesmo tempo, não comunicado às pessoas em relação a certos serviços. A gente sabe que o paciente, muitas vezes, se vincula a um médico de um serviço, a um hospital ou a uma unidade de saúde, e, de repente, chega a operadora e diz que esse plano não vai mais utilizar os serviços de uma determinada instituição de saúde.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

E o outro ponto que também me parece muito grave é o tema das clínicas populares. Essas chamadas clínicas populares não são consultórios para atendimento; algumas agregam alguns serviços muito elementares. Eu espero que, com os avanços que nós estamos tendo no SUS ao longo destes dois anos e meio do Governo do Presidente Lula, o SUS consiga melhorar a qualidade do atendimento, melhorar o acesso, e essas clínicas se tornem – digamos – desnecessárias; mas hoje elas fazem um tipo de atendimento em que a grande parte da conta, a maior conta, é do Sistema Único de Saúde, que vai fazer o exame mais complexo, que vai atender o paciente na especialidade, enfim... Então, acho que deveria haver uma regulamentação.

Os planos de saúde anteriores à lei de 1998 também não tinham regras, e as regras foram definidas com a legislação posteriormente regulamentadas pela própria ANS. Então, acho que um compromisso importante da nova direção deve ser, de alguma maneira, estabelecer algum regramento para o funcionamento dessas clínicas populares. Talvez, o Agora tem Especialistas possa também ser um caminho de agregar alguns desses serviços às necessidades do SUS.

Com relação ao pessoal da Anvisa, vou perguntar só ao Leandro, para não tomar muito tempo, porque ele pode, eu acredito, responder por todos. Primeiro, sobre o tema do cigarro eletrônico, nós temos aqui uma luta difícil, travada dentro de uma trincheira, de impedir qualquer tipo de regulamentação ou legalização por qualquer que seja o argumento – para arrecadar imposto, porque é bonito e tal, o que quer que seja. A Anvisa tem que ter uma posição firme, reiterada; tem que agir e cobrar do Ministério da Saúde que faça esclarecimentos, especialmente aos mais jovens, quanto ao dano que o chamado cigarro eletrônico produz. Então, queremos da Anvisa uma posição muito firme nisso.

Outro ponto sobre o qual nós queremos uma posição firme da Anvisa... E tivemos neste debate, que foi difícil, o debate da comercialização de plasma no Brasil. Eu acho que essa coisa vai ficar obsoleta, porque a Hemobrás está avançando fortemente para fazer o fracionamento do plasma no Brasil. Está terminando o contrato que manda para a Suíça, para fazer o processo de fragmentação, de formação dos hemoderivados, mas ainda é um problema.

É possível que, no ano que vem, não haja mais nenhum tipo de perda de plasma. Está se trabalhando junto aos bancos de sangue privados para que se consiga isso, mas é fundamental a posição da Anvisa no sentido de mostrar que o plasma não é algo comercializável, é parte do sangue, e o sangue no Brasil é claramente um bem público, que não pode ser objeto de nenhuma comercialização.

Outra questão diz respeito ao tema do registro de medicamentos. Eu acho que isso já deve ter sido abordado aqui. Acho que tem que haver um esforço da agência juntamente ao Governo Federal. O Parlamento está inteiramente disposto a fazer esse esforço em comum, para que nós possamos eliminar os



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

gargalos, principalmente do ponto de vista de recursos humanos da agência, para que ela possa rapidamente analisar, avaliar e registrar medicamentos, até porque isso termina representando um problema para o SUS.

A gente sabe, por exemplo, que, nessa área de hemoderivados, existe hoje no Brasil uma empresa que tem um monopólio – não é? –, e que, se você quiser comprar, tem que comprar dela. Quando existe uma concorrência, não existem outros medicamentos registrados para participarem da concorrência e fazer o preço baixar. O que acontece é que hoje o SUS está pagando uma fortuna imensa, não é? Também é uma outra coisa que, se Deus quiser, a Hemobrás vai ajudar a resolver; mas, por exemplo, se tivesse, no caso das imunoglobulinas, uma maior agilidade na avaliação de imunoglobulinas de outros países, quem sabe esse monopólio já poderia ter sido desmontado.

Então, basicamente é isso. Eu sei que são muitas perguntas, mas aquilo que tiver sido respondido, sem problema.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Muito bem.

Com os questionamentos do Senador Humberto Costa, nós vamos voltar à origem das respostas.

Vamos seguir da direita para a esquerda.

Com a palavra novamente o Wadih, depois a nossa indicada aqui a Daniela. Vamos seguir a sequência.

O SR. WADIH NEMER DAMOUS FILHO (Para expor.) – Senador Humberto Costa, esse aspecto que V. Exa. levantou, da coparticipação, também é muito oportuno. Pelos levantamentos da ANS, 60% dos contratos de plano de saúde hoje são com coparticipação. Ou seja, além da mensalidade, a pessoa paga por procedimentos que faz. São planos que são mais baratos num primeiro momento e são indicados para aqueles que utilizam pouco. Só que isso, muitas vezes...

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. WADIH NEMER DAMOUS FILHO – Exatamente.

Então, o que acaba acontecendo é que, com o consumo... Porque às vezes a pessoa contrata: "Não, de fato, eu uso pouco", mas, na semana seguinte – ninguém sabe ou pode prever –, um evento de saúde na família, que vai implicar que o plano seja mais utilizado do que era no momento da contratação, e isso onera, que ele acaba quase que pagando uma outra mensalidade, uma mensalidade dupla, gerando superendividamento, gerando a saída do usuário do plano, porque não pode mais pagar, enfim.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A ANS... Aliás, eu queria até ressaltar isso. Eu examinei a agenda regulatória da ANS, há projetos extremamente interessantes, alguns aos quais eu de pronto vou aderir se for para lá, e essa questão da coparticipação é uma dessas questões. O que a ANS pode vir a regulamentar é estabelecer uma limitação de preço, se não me engano até 30% do valor do procedimento. Então, haveria uma limitação mensal, anual. Tratamentos contínuos estariam fora da coparticipação, não tem cabimento porque não tem risco moral: quimioterapia, hemodiálise, não têm por que ter coparticipação, né? Isso está incluído na contratação do plano, na mensalidade que o consumidor paga.

Então, é muito oportuno e eu quero aqui, desde já, dizer que, em relação a essa questão, eu vou apoiar, e vou envidar todos os esforços para que isso seja logo aprovado na ANS, porque acho que é uma medida absolutamente necessária e que mitiga, ainda que modestamente, o esforço orçamentário que um consumidor faz hoje em dia para pagar plano de saúde. Eu não sei se respondi à pergunta, né?

Em relação ao plano popular – vou chamar de plano popular –, de fato, já houve questionamentos aqui; eu já havia respondido, mas eu repito: eu acho que a ANS agiu bem em ter retirado isso e ter colocado em uma câmara técnica para debater mais, porque a ideia foi rechaçada, foi muito hostilizada quando a ANS anunciou esse projeto, ou por falta de compreensão, ou por compreensão, enfim, mas o projeto foi muito atacado; ele tem que ser mais debatido, porque... Está certo, o SUS é assoberbado. "Ah, esse plano que só oferece exame e consulta vai desonerar o SUS". Será? Aí a pessoa vai fazer o exame, perfeito. Teve rapidinho, não entrou em fila, pagou barato – a mensalidade barata –, e vem um diagnóstico ruim. Para onde ele vai correr, já que o plano não oferece? Vai para o SUS.

(Soa a campainha.)

O SR. WADIH NEMER DAMOUS FILHO – Então, talvez desonere a fila da atenção primária e onere a fila da alta complexidade.

Portanto, essas coisas têm que ser bem debatidas, sem sombra de dúvida. A preocupação de ter planos mais baratos é absolutamente legítima, quem é que não quer? Mas você enxugar o plano de tal maneira... E também é uma tendência do setor de criar segmentos sociais: uns podem mais porque podem pagar mais, outros podem menos porque só podem pagar menos. Essa assimetria a ANS tem que ajudar a reduzir, porque há uma assimetria hoje no setor de planos de saúde muito grande, e nós estamos falando de pessoas vulneráveis. Qualquer um de nós com problema de saúde – com problema de saúde sério – é uma pessoa hipervulnerável, alguém que já está chegando à fase mais idosa, que vai precisar mesmo do plano de saúde, mas que muitas vezes lhe falta porque não tem dinheiro para pagar. Então, são questões que têm que ser de fato enfrentadas.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Assim, acho que a ANS agiu corretamente, suspendeu lá o *sandbox*, colocou na câmara técnica. Vamos debater isso exaustivamente, né? Essas questões têm que ser de fato enfrentadas com seriedade, com energia, enfim.

Essa questão de descredenciamento é outro problema, sobretudo em relação, por exemplo, a pessoas com transtorno de desenvolvimento: os autistas. Por exemplo, esses tratamentos geram uma relação médico-paciente muito intensa, né? Muitas vezes – o Senador Marcelo sabe disso; vocês sabem disso, vocês são médicos –, quando uma relação dessa se quebra, ou seja, o menino, a pessoa está com aquele médico, sendo acompanhado há tempos, já começa a se forjar uma relação afetiva do paciente com o médico, e isso é quebrado, porque o médico foi descredenciado, é de fato algo dramático que nós temos que enfrentar.

A princípio, Senador Humberto, V. Exa. sabe eu estou me referindo aqui ao tratamento autista, mas pode ser generalizado para qualquer outro tratamento, como quimioterapia. Aí você está fazendo... Já foi a dez sessões de quimioterapia numa determinada clínica, e esse tratamento é descontinuado. Isso é um drama, né? Do ponto de vista da estrita legalidade, não há muito o que se possa fazer.

Outra questão que foi aventada aqui ainda há pouco: a ANS não regula os prestadores, mas ela pode e deve chamar: "Olha só, pessoal, vamos tratar disso aqui. Poxa, são casos de humanidade. Vamos mitigar o tratamento férreo". "Não, se a lei permite, eu faço. Se a regulação permite, eu faço." "Não, vamos conversar, vamos dialogar, vamos ver se dá para mitigar isso, vamos ver se dá para evitar." Porque é uma questão de fato do drama cotidiano de quem precisa de plano de saúde. Então também é outra questão que foi muito oportuna aqui.

Eu disse também ao Senador Dr. Hiran, Senador Humberto, ainda há pouco, que muitas das questões foram levantadas aqui na sabatina, que às vezes fogem dos debates mais visíveis, eu me comprometo a levar para a ANS para a gente debater, sem sombra de dúvida. E essa é uma dessas questões.

Por último, nessa questão dessas clínicas populares, dos cartões pré-pagos e tal, V. Exa. tem toda razão: é um serviço até agora não regulado; as pessoas têm facilidade de acesso, mas pode chegar àquele momento em que ela vai lá e tem um diagnóstico ruim, e ela vai correr para o SUS, né?

Agora, uma das questões, embora não tenha sido levantada aqui, que eu considero muito importante para tratar na relação ANS e setor público – a ANS e o SUS, a ANS e o Ministério da Saúde – é essa parceria agora da ANS com o SUS em relação ao Agora tem Especialistas – eu vejo com bons olhos esse programa, muito bons olhos – e à criação do Meu SUS Digital. Então, a pessoa vai poder... Ela fez um exame no SUS. Se, naquele meio tempo, ela contratou um plano de saúde, ela vai ter que fazer um novo exame no plano de saúde? A rigor, aquele exame que ela fez no SUS há pouco tempo tem que valer; e vice-



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

versa: ela fez um exame no plano de saúde e, por uma questão qualquer, não pôde mais pagar o plano, foi ao SUS. Isso tudo vai estar armazenado no Meu SUS Digital. Isso vai integrar dados, com a criação do Serviço Nacional de Dados em Saúde (SNDS), vai permitir uma integração melhor, numa parceria público-privada, que é tão necessária e é tão demandada historicamente aí no setor, não é?

E eu repito aqui, aproveitando o ensejo da pergunta de V. Exa.: eu assumi o compromisso aqui de estreitar laços com o Ministério da Saúde, estreitar laços com o SUS. Não é porque eu gosto ou porque eu sou democrata, não; é porque é necessário, porque é bom para a população brasileira. O SUS é um patrimônio do povo brasileiro. E não pode haver essa dissociação absoluta entre o setor privado e o setor público, subsetor público, né? Tem que haver uma integração maior em prol de quem mais precisa.

Eu não sei se eu respondi às perguntas de V. Exa...

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Vamos então continuar com as respostas.

A palavra agora é da Dra. Daniela Marreco Cerqueira.

A SRA. DANIELA MARRECO CERQUEIRA (Para expor.) – Muito obrigada, Presidente.

Aproveito para agradecer também a manifestação dos Exmos. Senadores e Senadoras.

Eu vou passar por todos os questionamentos e já me coloco aqui totalmente à disposição, caso deixe de responder a qualquer questão que foi aqui apontada.

Começando pela fala da Senadora Zenaide, eu acredito que ela trouxe um aspecto extremamente importante, apesar de não ter direcionado uma pergunta, mas ela comentou a questão da participação da sociedade na Anvisa. E eu acho que esse é um tema que precisa ser debatido. Durante esses últimos meses, acredito que eu falo aqui em uníssono com os meus colegas Thiago e Leandro, nós conversamos muito em relação a isso e sobre a importância de que a Anvisa volte a estabelecer o conselho consultivo, volte a ter instâncias legítimas de participação da sociedade no nosso processo de trabalho, com a participação de representantes da esfera federal, estadual, municipal, do Distrito Federal, representantes da sociedade civil também, representantes da iniciativa privada, para que a gente possa discutir conjuntamente com a sociedade temas relacionados às políticas executadas pela Anvisa e as regulamentações editadas pela agência também. Então, é um aspecto extremamente importante.

E eu queria deixar aqui registrado também o nosso compromisso, caso sejamos aprovados pelo Senado Federal, de ampliar o diálogo com a sociedade, seja por meio do conselho consultivo, seja por meio das próprias boas práticas regulatórias que trazem todas as etapas necessárias para que a sociedade possa



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

efetivamente participar e estar mais presente no dia a dia da agência. Então, eu gostaria de fazer esse registro.

Senadora Dra. Eudócia, muito obrigada pela sua fala. São duas questões extremamente importantes que a senhora levantou aqui, de como é que a Anvisa vai dar mais celeridade ao registro de inovações, ao registro de produtos que representem a fronteira da ciência, e já mencionando as vacinas de RNA que a senhora mencionou também, que é um tema extremamente relevante.

Nós falamos aqui, nas nossas falas iniciais, em relação às filas da Anvisa, a situação que nós temos hoje, e aí eu amplio essa fala não só em relação ao registro de medicamentos, mas em relação ao registro de outras categorias de produtos também. A senhora também mencionou os dispositivos médicos, temos os agrotóxicos, cosméticos, saneantes. A Anvisa precisa trabalhar em todas essas filas. Os tempos que nós temos hoje para a análise desses processos são tempos inadmissíveis. A sociedade – e nós trabalhamos para a sociedade – não pode esperar tanto tempo para ter um processo de registro avaliado pela agência, com todo o rigor técnico necessário para a garantia da qualidade, segurança e eficácia desses produtos. Então, esse é um grande projeto: que possamos trabalhar nas filas.

E aí cito, foi objeto de mais de uma pergunta, a questão de como é que a Anvisa pretende dar celeridade aos seus processos de avaliação. Existem diversas iniciativas, nenhuma iniciativa isolada vai conseguir resolver as filas da Anvisa, porque é um passivo acumulado e aí decorrente de diversos fatores. Nós enfrentamos uma pandemia.

E aproveito para fazer um parêntese também em relação ao nosso Presidente Barra Torres, com todo o mérito de ter conduzido a agência naquele momento e nos ajudado a enfrentar, com todo o rigor necessário da ciência, a pandemia. Nós enfrentamos aquele momento da melhor forma possível, entregando à sociedade o que era necessário para a proteção e promoção da saúde das pessoas. E agora nós precisamos trabalhar no que resultou desse processo. O passivo ficou acumulado. Nós temos, ao longo dos anos, também um déficit da nossa capacidade operacional – vimos perdendo servidores ao longo do tempo. Então, são iniciativas tanto estruturantes quanto iniciativas específicas para serem trabalhadas nas áreas técnicas, para que consigamos avaliar com maior celeridade e entregar esses processos de registro em prazos mais adequados para a sociedade.

E aí eu cito estratégias tanto externas quanto internas. Nós precisamos qualificar melhor os dossiês que recebemos para avaliação. O Diretor Daniel Meirelles costuma citar, em eventos, que 98% dos nossos processos hoje são objetos de exigência; ou seja, os processos não chegam redondos para avaliação da agência. Se nós pudéssemos reduzir essa etapa de emissão de uma exigência técnica e tudo que isso acarreta – ter que esperar o cumprimento pela empresa, ter que retomar essa análise alguns meses depois –



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

, poderíamos ter um processo mais ágil. Então, até dialogando com a fala inicial de uma maior participação da sociedade, uma maior participação do setor produtivo também, para que a gente possa capacitar esses dossiês e receber processos que venham a ser melhor instruídos para isso também auxiliar na celeridade das nossas avaliações.

Temos uma questão importante também relacionada à necessidade de recomposição das taxas de fiscalização de vigilância sanitária, que é algo que precisamos discutir junto com o Congresso Nacional e que também teria como objetivo qualificar melhor os dossiês que nós recebemos para avaliação. As taxas da Anvisa estão defasadas por muitos anos e seria extremamente relevante... Outras agências internacionais trabalharam no sentido de reformular suas taxas para qualificar melhor a entrada desses processos.

Falando no que nós precisamos fazer internamente, o Senador Dr. Hiran mencionou essa questão da tecnologia da informação, da inteligência artificial, e de como essas ferramentas podem nos auxiliar nesses processos de análise. Já existem algumas iniciativas importantes hoje em condução pela Anvisa. Nos processos que possuem produtos de degradação, impurezas, nós já estamos utilizando ferramenta de inteligência artificial para nos ajudar nessas análises e podemos ampliar esse tipo de ferramenta para outros tipos de processos. No caso do registro de agrotóxicos, por exemplo, a Anvisa implementou uma ferramenta denominada Flora, que permite uma otimização da análise desses produtos, e, com isso, nós conseguimos economizar tempo e focar nossas atividades em outro tipo de iniciativa e mesmo no tratamento de outras filas que precisam dessa celeridade.

Precisamos também, junto com os servidores e junto com a Diretoria colegiada da agência, discutir o teletrabalho. Os órgãos da administração estão discutindo qual é o melhor formato do teletrabalho para cada um dos órgãos para que a gente possa utilizar da melhor forma possível essa ferramenta, que é tão importante para conseguir uma otimização e melhores prazos de análise.

Acredito que precisamos falar de revisão das metas também em relação aos processos de análise de registro e de pós-registro de medicamentos.

Existem outras ferramentas de otimização. Eu mencionei na minha fala inicial e o Dr. Thiago mencionou aqui também a ferramenta do *reliance*, que é a confiança regulatória. Precisamos ampliar e tornar mais efetiva esse tipo de iniciativa. Se outras agências que estão no mesmo patamar que a Anvisa já avaliaram aquele processo, por que eu preciso reavaliá-lo na completude e não posso, de alguma forma, qualificar minha análise a partir de outra agência que já realizou aquela avaliação e, dessa forma, focar meus esforços talvez em outros processos que estão ali acumulados no nosso passivo? Então são exemplos de iniciativas que precisam ser discutidas e aprimoradas, para que possamos, conjuntamente e com todas elas implementadas, reduzir o nosso passivo e ter prazos mais adequados de análise.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A senhora mencionou a questão dos medicamentos oncológicos também, extremamente importantes. Nós temos hoje uma iniciativa de muito orgulho da agência, que é a ferramenta Orbis. É um projeto conduzido com outras agências internacionais, é coordenado pela agência norte-americana, a FDA, em que nós avaliamos produtos promissores contra o câncer, produtos que estejam ali na etapa de registro e que trazem resultados promissores para a oncologia, e esses produtos são analisados conjuntamente. Com isso a agência ganha em celeridade, porque são processos analisados mais rapidamente, e ganhamos também em qualificação da nossa equipe, porque temos a oportunidade de, junto com diversas outras agências internacionais de referência, analisar aquele dossiê, o que contribui fortemente para a capacitação da equipe também.

Então espero que possamos, se aprovados formos pelo Senado Federal, trabalhar nessas iniciativas para conseguir trazer melhores resultados; e também, como foi mencionado pelo Senador Dueire, que possamos em breve voltar aqui ao Senado para mostrar os resultados e mostrar o andamento do trabalho que vier sendo realizado.

E, aproveitando uma fala do Senador Dr. Hiran também, nós precisamos...

(Soa a campainha.)

A SRA. DANIELA MARRECO CERQUEIRA – ... aproveitar tudo o que já existe lá, né? A agência conta com um corpo de servidores extremamente qualificado, com o Diretor Rômison, o Diretor Daniel, o Diretor Fred, substituto, também. Que a gente possa aproveitar tudo o que já foi construído e tudo o que está em andamento, e, se for possível, aprimorar, para que possamos entregar esses resultados que sabemos que a sociedade espera de nós.

Respondo aos questionamentos do Senador Dr. Hiran, uma fala extremamente importante em relação ao papel do SUS e a como nós podemos utilizar o nosso Sistema Único de Saúde para promover a indústria nacional, para que os produtos da indústria nacional tenham algum tipo de tratamento que venha a favorecer a industrialização e que venha a favorecer essa geração de emprego e renda que a indústria nacional pode gerar no país.

E aí eu cito um projeto de lei extremamente relevante, que se encontra em apreciação aqui no Senado Federal, que traz a estratégia nacional de saúde e que pode trazer um tratamento diferenciado para os produtos fabricados nacionalmente, com vistas a atender à nossa política de saúde hoje, que tem a Nova Indústria Brasil na sua Missão 2, trazendo a importância da resiliência do Sistema Único de Saúde e da resiliência do complexo econômico industrial da saúde, para que a gente possa também, como Anvisa, estar alinhado com essas iniciativas, que são iniciativas do Governo Federal, e para que possamos priorizar os processos que forem necessários para contribuir com essas iniciativas maiores, visando no final das



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

contas a que nós consigamos trabalhar em todas essas frentes. Há a frente da inovação radical, que visa trazer produtos novos e produtos que vão atender necessidades médicas não atendidas, vão atender pacientes com doenças raras, como eu coloquei anteriormente; mas precisamos falar da nossa indústria também, da produção de medicamentos no país, para que eles possam trazer toda essa autonomia e sustentabilidade que a gente precisa na produção de insumos em saúde.

Em relação à lei da pesquisa clínica, também mencionada pelo Senador Dr. Hiran, eu aproveito inclusive aqui para agradecer ao Senado Federal, ao Congresso Nacional. Tivemos a oportunidade de participar diretamente na construção dessa lei, e acho que foi um grande exemplo de como a Anvisa precisa trabalhar em colaboração com o Congresso Nacional para que tenhamos no final resultados tão importantes quanto a publicação dessa lei. A lei de pesquisa clínica traz aspectos éticos relacionados à condução das pesquisas clínicas com seres humanos no Brasil, ela traz a proteção dos participantes da pesquisa, ela traz a obrigação dos pesquisadores e dos patrocinadores, ela traz os prazos de análise. Então, com a regulamentação dessa lei, que hoje está em andamento, a gente espera que tenhamos prazos melhores de análise dos processos de pesquisa clínica para que possamos trazer o Brasil para uma posição ainda melhor em relação à condução de pesquisas clínicas no nosso país.

Hoje, o Brasil, se não me engano, ocupa ali a nona ou décima posição na realização de pesquisas clínicas, mas com certeza um país que tem a nossa diversidade étnica, os nossos centros de pesquisa, os nossos profissionais de saúde é um país que tem condição de ocupar a quinta posição mundialmente na realização de pesquisas clínicas, lembrando que a pesquisa clínica representa acesso da nossa população a tratamentos promissores, ela representa investimentos no país. Então, ela faz essa roda girar e trazer benefícios significativos se tivermos essa lei implementada e regulamentada, e possamos avançar na realização de pesquisas clínicas no nosso país. Então, foi uma grande conquista a edição dessa lei, e muito importante a agência ter participado ativamente no processo da sua elaboração.

O Senador Dr. Hiran também mencionou a questão das filas, mas eu acredito que já tive a oportunidade, ficando à disposição, caso seja necessário qualquer tipo de complementação.

O Senador Nelsinho Trad levantou a questão da crise metabólica, a importância dos medicamentos com indicação para obesidade, com indicação no tratamento do diabetes e como é que podemos contribuir para a incorporação desses medicamentos no Sistema Único de Saúde. Acredito que uma... Quando a Conitec realiza as suas avaliações, a base da avaliação da Conitec sempre é o custo-efetividade, ou seja, quanto àquele medicamento, além de comprovar a eficácia, que é o aspecto analisado pela Anvisa, quando registra esses produtos, precisa comprovar também que o custo vai ser adequado para uso na população e vai trazer os resultados que o Senador mencionou aqui também, de redução não só de diabetes, mas hipertensão, AVC...



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Hoje os dados mostram que a gente possui quase 60% de pessoas com obesidade no nosso país. Então, não tenho dúvida de que seria uma iniciativa de saúde pública relevante e, talvez com a produção nacional desses produtos, e sabemos que existem alguns dos produtos dessa categoria aguardando análise pela Anvisa, e aí a gente volta a falar um pouco das nossas filas e da importância de que essas filas sejam tratadas para que possamos entregar esses produtos com mais celeridade, porque, na medida em que você tem mais produtos disponíveis no mercado, aumentando a concorrência, a gente pode ter uma redução de preço, o que acaba também influenciando a avaliação de custo-efetividade da Conitec e favorecendo uma possível incorporação desses produtos na nossa política pública de saúde.

O Senador Alan Rick mencionou a questão da demora da Anvisa na análise dos seus processos, o tratamento das filas e a questão das doenças raras – extremamente relevante. Nós temos a Resolução 205, de 2017, que já trouxe avanços importantes e maior celeridade na avaliação dos medicamentos com indicação para doenças raras.

Com relação ao questionamento de possíveis melhorias nesse processo, precisamos discutir, à luz do avanço da indústria farmacêutica, desde a edição dessa resolução, quais melhorias poderiam ainda ser implementadas nesse processo para que possamos dar ainda mais celeridade à disponibilização desses produtos, sendo importante destacar aqui uma iniciativa relevante da agência nesse sentido que é o registro de medicamentos com o termo de compromisso, que muitas vezes é aplicável ao caso dos produtos para as doenças raras, de que, quando a gente recebe esse dossiê, ainda existem estudos em andamento e que são produtos que nós precisamos acompanhar após o seu registro em relação aos seus resultados de eficácia, em relação aos seus resultados de segurança. Então, a implementação da ferramenta do termo de compromisso pode nos ajudar também a dar mais celeridade a esses processos de registro.

Eu acho que eu passei por todos os pontos, Presidente, mas fico à disposição.

O SR. PRESIDENTE (Marcelo Castro. Bloco Parlamentar Democracia/MDB - PI) – Tudo bem.

Vamos, então, ao Sr. Leandro Pinheiro Safatle.

O SR. LEANDRO PINHEIRO SAFATLE (Para expor.) – Muito obrigado, Senador, por esta oportunidade. Muito obrigado.

As perguntas que foram feitas aqui, Senadoras e Senadores que fizeram as perguntas, foram bastante abrangentes e, em vários aspectos, importantes de serem respondidas. Eu vou começar respondendo, falando um pouco sobre o que trouxeram a Senadora Dra. Eudócia e o Senador Hiran, sobre a questão dos desafios tecnológicos de atendimento no SUS e como é que o SUS tenta responder um pouco esses desafios tecnológicos que estão surgindo. Lembro que o mercado de medicamentos aqui no Brasil é um dos maiores



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

do mundo, o Brasil é um dos países que mais absorve inovações tecnológicas do mundo. E você tem um desafio muito grande, pois boa parte dessas inovações tecnológicas vem a um custo muito alto, porque a indústria desenvolveu muito nesse tipo de segmento, ela tem desenvolvido muito em nichar mercado, em atender população desassistida, e faz investimento em inovações em uma magnitude bem grande.

E como é que o Brasil ou o SUS tenta responder um pouco dessas demandas? Muito dessa pressão de custo vem para dentro do SUS. Então, como é que ele tenta responder, como é que ele desenha...? Nos últimos anos, ele vem tentando resolver questões desse tipo, trazendo esses desafios de fornecer as melhores tecnologias para a população brasileira e para o SUS.

Esse desafio vem sendo atendido de forma muito articulada. O Ministério da Saúde tem um papel muito indutor desse processo, porque o SUS, como um dos maiores adquiridores de tecnologias do mundo, ainda mais as tecnologias mais caras, que são em grande parte fornecidas pelo SUS, tem uma capacidade de orientar as políticas de desenvolvimento para esse setor e de tentar fazer políticas para reduzir a dependência e desenvolver nacionalmente esses produtos. Então, o Ministério da Saúde consegue fazer... Ele faz um trabalho de forma articulada, porque você precisa de ações de vários órgãos juntos para poder dar respostas de fato eficientes e eficazes sobre essa questão.

Então, o Ministério da Saúde organiza – ultimamente ele tem organizado – todo esse processo por meio, por exemplo, do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde em que você consegue juntar todos os atores... Por exemplo, são 20 organismos governamentais juntos para poder dar respostas tecnológicas de que o Brasil precisa para atender essas demandas. E essa discussão é feita muito junto entre o setor público e o setor privado.

Então, o Brasil tem instrumentos de articulação e de governança criados para dar esse tipo de resposta ao desafio tecnológico que o Brasil tem hoje. Quanto aos instrumentos, recriou-se uma série de instrumentos importantes para poder dar esse tipo de resposta, tanto para trazer tecnologias de fora como para tentar fazer inovação, estimular processo de inovação local.

Acho que um ponto muito importante é que esse tipo de procedimento vem por meio de parcerias. Eu até coloquei na minha fala inicial, enaltecendo o processo de parcerias que são feitas no país, que são parcerias que articulam o setor privado, multinacionais, empresas nacionais, laboratórios públicos, para tentar atender a esse desafio tecnológico que a gente tem no país hoje. Essas parcerias, esse modelo de parcerias reconfigurou o mercado que a gente tem hoje.

Sobre um ponto importante que o Senador Hiran trouxe na questão do tarifaço, a questão americana, o que a gente pode falar, inclusive, é que o Brasil tem os instrumentos; na área da saúde, se têm os instrumentos para poder atender a esse tipo de questão. São instrumentos que juntam as empresas



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

detentoras de tecnologias, fazendo parcerias e transferência de tecnologias para as empresas produtoras no país, ajudando a absorver essa tecnologia no país, para assistir o SUS de forma mais segura, com menos vulnerabilidade e sempre com mais redução de custos e com um impacto muito mais bem calculado. Então, o Brasil tem esses instrumentos que vêm sendo trabalhados nos últimos anos, são instrumentos muito importantes e que têm essa capacidade de mobilizar setor privado e setor público para atender às demandas do SUS.

Esse assunto está, inclusive, em discussão também no Congresso, boa parte desses instrumentos está sendo discutida em projeto de lei no Congresso, para dar mais robustez e mais perenidade a esse tipo de política. Eu acho que é muito importante essa discussão que está sendo feita aqui no Congresso para resolver, para dar essa perenidade, dar essa segurança jurídica para que esses parceiros consigam fazer processos cada vez mais virtuosos de desenvolvimento nacional. Acho que é muito importante isso.

E a Anvisa, onde a Anvisa entra nisso? A Anvisa entra dentro desse arcabouço de forma... Ela precisa estar junto, porque ela é uma peça fundamental para esse arcabouço funcionar, para toda essa governança funcionar. A recriação de uma série de comitês... O Comitê Técnico Regulatório é muito importante também, dentro da própria Anvisa, para poder atuar, dar essas prioridades, dar esse acompanhamento devido a essas tecnologias que são essenciais – e aí vão as tecnologias de vacina, as terapias avançadas. Eu acho que é muito importante esse ponto. O Brasil, absorve muito, tem uma demanda muito grande por essas tecnologias avançadas que estão vindo, que são disruptivas.

Está sendo feito processo no Brasil também de tecnologias. A gente teve registro agora, recente, de duas tecnologias, no ano passado, nesse sentido, importadas, mas o Brasil está se desenvolvendo. A Anvisa tem um papel importante nesse processo de desenvolvimento, de ajudar nesse processo de desenvolvimento dessas tecnologias que estão avançando e com resultados bastante promissores dentro das instituições brasileiras. Eu acho que é muito importante seguir nesse sentido, e a Anvisa tem que ser parte, ela tem que estar sendo parte desse processo como um todo, tem que estar cada vez mais integrada, dentro desse processo pelos comitês que ela tem, dando essas prioridades que é preciso serem dadas, e é preciso ter agilidade no processo.

Como foi trazido aqui, as questões das filas de registro é importante serem tratadas, porque é produto que está na fila, é produto que poderia estar no mercado, são medicamentos que poderiam estar sendo produzidos e ofertados à população brasileira, atendendo a necessidades não atendidas, ou mesmo os genéricos, biossimilares que poderiam estar ampliando o comércio... Quer dizer, é a economia que está parada e que pode avançar. Foi trazida aqui até a questão do impacto no PIB que você tem com essa questão.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

As filas têm um papel essencial para dar celeridade ao processo de incorporação de novas tecnologias, com a entrada de novas tecnologias e fornecimento para a população brasileira.

Para atender a essa questão das filas, a gente trouxe aqui essa questão, dando essa prioridade para essa questão das filas na Anvisa. Eu trago aqui algumas frentes de ação e acho que é importante a gente pensar, para atender a isso.

A primeira questão, acho que das mais importantes, é entender que a fila é um problema, de fato. A fila é um problema. E é um problema que não... Hoje, as filas de registro não são um problema só da Anvisa. As principais agências do mundo estão com problemas de fila também. Vem muito da pandemia esse processo. A pandemia trouxe isso, mostrou isso. Tinha uma pendência muito grande, teve uma entrada muito grande, e ela gerou filas em vários países. Várias agências estão lidando com a questão da fila.

(Soa a campainha.)

O SR. LEANDRO PINHEIRO SAFATLE – A questão é: o que se fazer... Essas agências entenderam a fila como um problema e fizeram políticas específicas para reduzir as filas.

Então, é preciso entender que a gente está numa situação atípica com filas, e é preciso fazer políticas específicas para atender à questão da fila, como está sendo feito em uma série de outros países.

Essa é uma questão... É preciso, primeiro, de fato entender: tem um problema aqui, é um problema atípico e tem que se atuar de forma rápida.

Mas não é só nesse sentido. É importante trabalhar na questão da gestão – e a Daniela trouxe questões importantes aqui –, é preciso melhorar a questão de processos, é preciso repensar, entrar mais com as questões das ferramentas... Então, está se discutindo a entrada de novas ferramentas tecnológicas, para poder avançar o processo de fila, de segurança da Anvisa, a questão da IA é uma questão importante... A Anvisa tem uma série de ações muito importantes que estão sendo trabalhadas ali dentro já hoje sobre a questão de IA. Eu acho que tem que avançar no processo de qualificação, trazer a agência muito para usar, cada vez mais, esse tipo de ferramenta, ampliar as parcerias que são feitas em cima dessa questão, existem mecanismos de melhoria de procedimento regulatório...

E, como foi trazido aqui, a questão da recomposição da força de trabalho – essa é uma questão muito importante para a Anvisa: a recomposição.

De fato, se pegar a curva de servidores da Anvisa, ela vem caindo ano a ano, porque você tinha uma parte dos servidores que era de quadro específico que veio de antes da agência, principalmente foi absorvido



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

pela agência – esse é um pessoal que está aposentando –, e os concursos foram retomados agora. Acho que isso é muito importante.

Tem um concurso que criou 50 vagas, tem um novo concurso agora do CNU para Técnico de Regulação, que é muito importante também para poder ajudar no processo de retomada desse corpo funcional da Anvisa.

Tem uma medida provisória sendo discutida aqui no Congresso que acho que é muito importante, porque essa medida provisória tem 129 cargos para a Anvisa. Esses 129 cargos são para aproveitar um concurso que já foi feito, para tentar recompor parte dessa mão de obra que da Anvisa, lembrando que a Anvisa atua – é muito importante mostrar a capacidade de resposta do servidor da Anvisa – diante de condições que são adversas. Hoje, a Anvisa tem, para atender dispositivos médicos e medicamentos, um terço do que tem de servidores a agência japonesa, por exemplo. Ela tem uma quantidade bastante, tanto como qualquer outra grande agência. E o papel da Anvisa é o papel de uma grande agência. Então, tem um corpo limitado. É preciso fazer essa recomposição da força de trabalho. É preciso trabalhar constantemente nesse sentido. E o Senado pode ajudar muito a Anvisa nesse processo de recomposição. Tem agora esses 129 cargos. O Ministro da Saúde está pegando os cargos – olha, isso é um trabalho bem importante que está sendo feito lá pelo Padilha – vãos do Ministério da Saúde e transformando esses cargos vãos para poder ajudar a criar os cargos para a Anvisa. Ele tem feito isso na Anvisa, está fazendo isso para ajudar a ANS. Esses 129 cargos são fruto dessa recomposição que é feita lá no Ministério da Saúde. O Ministro Padilha já anunciou também da possibilidade de entrada de mais 250 cargos para a Anvisa. Somando esses dois volumes, ajuda muito o processo de trabalho ali internamente.

Então, para atender a essa questão da fila, tem uma série de ações que podem ser feitas, e a ideia é colocar essa como uma prioridade zero. Acho que a principal ação que pode ser feita para poder avançar em uma série de outras agendas da Anvisa é resolver, é tentar trabalhar para mitigar e para minorar o problema que hoje a gente está tendo nas filas em vários setores da Anvisa. Tem um empenho feito pelos servidores, mas é preciso avançar agora nesse processo para tentar trazer o resultado que a população precisa de processos mais céleres.

O Senador Humberto Costa trouxe a questão do plasma. Acho que a Hemobrás é um bom exemplo disso, de muito desse processo de parcerias que têm sido trabalhadas. A Hemobrás vem de um processo de parceria, uma PDP com uma empresa multinacional, e um outro processo de parceria para produção de plasma no Brasil. E o fato novo é que a Hemobrás está começando já o seu processo fabril para atender à demanda para a qual ela foi criada. Então, seguindo nesse caminho de processo de industrialização, de nacionalização por meio das parcerias, há resultados e pode haver resultados muito importantes. A



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Hemobrás é um caso muito importante, é um resultado, é um exemplo muito importante que eu acho que se pode dar para a sociedade brasileira.

Na questão do registro de medicamentos, questão das filas e de recursos humanos, eu já trabalhei um pouco aqui.

Na questão que o Senador também trouxe sobre o cigarro eletrônico, acho que o cigarro eletrônico mostra um pouco do trabalho que a Anvisa faz em cima de temas que são temas complexos.

Sobre o tema do cigarro eletrônico, a Anvisa já vem discutindo desde 2009. Em vários momentos, a Anvisa reanalisou essa questão: em 2011, em 2016, e, depois, agora em 2024; seguiu um processo regulatório longo, de cinco anos, discutindo esse tema e utilizou todo o seu arcabouço metodológico para poder fazer essa discussão, envolvendo análise de impacto regulatório, envolvendo consultas públicas, consultas dirigidas; trouxe a academia para fazer essas discussões, a Fiocruz, a USP. Então, depois desse processo longo de discussão, ela soltou uma normativa agora em 2024, continuando com a restrição em cima dessa questão, mas, em um momento específico – acho que isso é muito importante colocar –, ela traz na sua resolução que essa medida pode ser repensada, reanalisada, se aparecerem novas evidências. Então, a Anvisa fez essa discussão complexa, difícil, e ainda colocou, no fim da sua normativa, a possibilidade de se fazer essa revisão a partir dessas novas evidências.

Eu acho que é muito importante essas decisões estarem baseadas em evidências, sabendo que essa discussão também está ocorrendo no Senado, e a Anvisa vai trabalhar a partir do papel que o Senado, o Congresso determinar para ela.

Nesse sentido, acho que o último ponto que eu queria trazer é a questão do Nelsinho Trad sobre a questão da crise metabólica. Eu acho que é muito importante pegar esse papel que se faz de todo o sistema. A Anvisa tem um papel muito importante de avaliar a segurança e eficácia de produtos. A Cmed avalia a questão do custo dessa terapia; acho um papel muito importante o que a Cmed faz para trazer um pouco de racionalidade de custos para as tecnologias. E a Conitec faz um processo de análise, avaliando o custo-efetividade dessa terapia. A Conitec tem um processo de trabalho também, um desenho institucional bastante complexo, tem um processo de trabalho e faz uma tomada de decisão muito bem fundamentada.

Essa discussão está sendo feita na Conitec agora; tem mais um produto sendo discutido na Conitec agora. E eu tenho crença em que o processo de trabalho... A equipe que participa desse processo é uma equipe muito qualificada, com um grande grau de escuta. Acredito que eles podem atingir bons resultados.

É isso.

Obrigado, Senadora.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Dando continuidade à sabatina, quero parabenizar as respostas do Dr. Wadih Damous, as respostas da Dra. Daniela Marreco e as respostas do Dr. Leandro Pinheiro.

Agora, eu passo a palavra para o Dr. Thiago Lopes para responder às perguntas feitas pelos nobres Senadores e Senadoras.

Com a palavra, o Dr. Thiago Lopes.

O SR. THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS (Para expor.) – Muito obrigado, Senadora Eudócia.

Eu queria começar, primeiro, agradecendo. Acho que a gente que chega aqui para este momento da sabatina espera poder trazer ao debate com os Senadores, com esta Casa, mas com esse público extremamente qualificado que aqui está, temas que são relevantes e importantes.

Eu queria agradecer, nominalmente, as falas do Senador Romário e do Senador Fernando Dueire, pelos agradecimentos feitos; da Senadora Zenaide e da própria Senadora Dra. Eudócia; agradeço a presença ilustre do ex-Presidente da Casa e do Congresso Nacional, Senador Rodrigo Pacheco; a presença do Senador Humberto Costa e a sua fala; do Senador Nelsinho Trad; do Senador Alan Rick; do Senador Dr. Hiran. Todos eles trouxeram elementos muito importantes, para os quais tanto a Daniela quanto o Leandro, em relação à Anvisa, já trouxeram muitas das respostas.

Eu queria focar, então, em dois pontos que eu acho muito importantes. Primeiro, eu acho que a fala da Senadora Zenaide traz um elemento que nos chama a um pacto coletivo. Em grande medida, a gente disputa um ideário de um Sistema Único de Saúde que seja eficiente e que seja, como foi na pandemia, orgulho nacional. E aí quero lembrar que a Constituição de 1988 colocou de pé um sistema, eminentemente, de vigilância em saúde, um sistema voltado a evitar os riscos de adoecimento da população.

Embora a gente diga que alguém que tem plano de saúde não usa o SUS, todo mundo usa o SUS, porque a vigilância em saúde, a vigilância epidemiológica e a vigilância da saúde do trabalhador compõem um tripé que cuida para que as pessoas não adoçam. E esse sistema deve garantir o cuidado para aqueles que, adoecidos, precisem da recuperação e da assistência à saúde, mas o foco dele – não há dúvidas, pela leitura do próprio texto constitucional – está em evitar os riscos de adoecimento.

Se a gente olhar o art. 200, Senadora Eudócia, das oito competências estabelecidas para o Sistema Único de Saúde, seis são de vigilância em saúde. A Anvisa tem um papel central. E a sociedade precisa ter esse reconhecimento de que, antes de achar que construir mais hospitais e produzir mais assistência não



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

deixa de ser importante – embora seja importante –, melhor ainda é que a gente possa produzir uma capacidade de cuidar dos riscos que podem colocar doença no corpo humano.

Então, esse é um papel central, e eu acho que é um debate que deve envolver tanto esta Casa, a Casa da democracia brasileira, o Congresso Nacional, o Senado da República, a Câmara dos Deputados, a sociedade civil organizada e a Anvisa, nesse papel que tem, atribuído por lei, de coordenar esse sistema nacional de vigilância sanitária.

Há um detalhe importante: a Anvisa precisa estar presente e ampliar o diálogo com a sociedade civil, mas também o diálogo tripartite. A presença da Anvisa nos debates das comissões intergestores tripartites, com municípios e estados, é essencial para que a gente possa cumprir essa tarefa de agir sobre esses agentes que podem causar adoecimento. Esse talvez seja um papel central que a gente precise retomar.

É claro que aquilo que mais aparece – tanto é que você vê pelas perguntas – ainda está naquilo que é um problema muito bem discorrido aqui, com um diagnóstico muito claro, inclusive não só com um diagnóstico, mas com um plano de ação muito claro e uníssono entre esses três diretores, que é compartilhado por aqueles diretores que lá estão e que têm, ao longo desse tempo, lutado também para enfrentar esse problema.

Eu queria fazer esse *link* para dizer que a Anvisa tem como patrimônio principal, como eu disse na minha fala de abertura, as pessoas. Ela tem um corpo técnico profissional de servidores e servidoras extremamente qualificados, mas que precisam também se sentir parte desse processo de voltar a conquistar o sentido e o significado das ações, tendo um pouco do valor que a sociedade passou a atribuir à agência também compartilhada com os seus servidores, para que eles possam estar de novo motivados e dispostos ao diálogo, para que a gente possa tomar as decisões que viermos a tomar, seja em relação ao teletrabalho, a pactuações médicas, mas sempre dialogando com os servidores.

Não deve ser uma Anvisa que despreze tudo que foi feito e que chegue lá essa composição de três, mais os dois que lá estão, e despreze o que foi feito, mas que reconheça aquilo que tem sido feito e chame os seus servidores e os diretores que lá estão, para que nós possamos aumentar o diálogo, ampliar a participação e construir esse ambiente que possa produzir aquilo que a sociedade brasileira espera dessa entidade com grande credibilidade e confiabilidade.

Eu queria voltar nisso para dizer o seguinte, outro elemento central dos debates que travamos aqui: a agência toma decisões sempre pautada pela ciência, pelas melhores evidências técnicas produzidas por esse corpo técnico funcional de alta qualidade e de forma colegiada. A composição colegiada dessa instituição nos permite ampliar o olhar sobre perspectivas e avaliar esses elementos a partir disso, avaliando, como eu disse, não só os riscos sanitários, mas também aquelas consequências sociais e



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

econômicas que podem advir das decisões regulatórias que viermos a tomar, se aprovados por este Senado formos.

Então, eu acho que esses elementos são centrais para a gente dizer assim: nós precisamos ampliar o diálogo, estar mais presentes aqui no Congresso. A gente tem conversado, inclusive, para que estejamos presentes, em nível de diretores, nas audiências públicas que forem convocadas; para que estejamos presentes, em níveis de diretores, nos diálogos no Ministério da Saúde, nos espaços de pactuação, para que a gente possa construir esse ambiente. Esse espírito – eu compartilho, eu tenho certeza de que posso falar em nome dos três – é o que nos move a ir para aquela instituição e deixar lá a nossa contribuição nesse processo.

Eu queria encerrar... Eu sei que a gente está há bastante tempo, as respostas estão dadas aqui pelo Leandro e pela Daniela, em grande medida, individualmente a cada um dos Senadores, mas eu queria trazer essa fala para que a gente, Senadora Eudócia, pudesse ter, juntos, essa clareza, esse compromisso desses três indicados que aqui estão para essa tarefa na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Era isso. (*Palmas.*)

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Parabéns pelas respostas, Dr. Thiago Lopes.

Como não tem mais perguntas dos nobres Senadores e Senadoras, eu vou passar a palavra para a nobre Senadora Daniella para ler... (*Pausa.*)

Senadora Daniella, eu vou encerrar a votação e, logo em seguida, você lê, está bom?

Então, não havendo mais quem queira arguir os candidatos, vou encerrar a votação.

Encerrada a votação.

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

(*Procede-se à apuração.*)

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL) – Resultado da votação.

Dr. Wadih Damous: SIM foram 16 Senadores; NÃO, 5. O total de 21 Senadores votaram a favor do Dr. Wadih Damous.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Dra. Daniela Marreco Cerqueira: 20 Senadores votaram SIM. Apenas uma abstenção. Nenhum votou contra, no total de 21 Senadores.

Dr. Leandro Pinheiro Safatle: 19 Senadores votaram SIM; apenas 1 votou NÃO. Teve uma abstenção, no total de 21 Senadores que votaram.

Dr. Thiago Lopes Campos: 16 Senadores votaram SIM; apenas 1 votou NÃO. Houve apenas uma abstenção, no total de 21 Senadores que votaram.

Então, os pareceres foram aprovados e vão para o Plenário.

Eu quero, dessa forma, complementando aqui o trâmite, o rito:

ITEM 5

MENSAGEM (SF) Nº 52, DE 2025

- Não terminativo -

Submete à apreciação do Senado Federal, nos termos do art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição, combinado com o art. 6º da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, o nome da Senhora LENISE BARCELLOS DE MELLO SECCHIN, para exercer o cargo de Diretora da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, na vaga decorrente do término do mandato de Alexandre Fioranelli.

Autoria: Presidência da República

Relatoria: Senadora Daniella Ribeiro

Relatório: Pronto para deliberação.

Observações:

Nesta reunião será lido o relatório e concedida vista coletiva, nos termos do art. 383 do Regimento Interno do Senado Federal.

Dessa forma, concedo a palavra à Senadora Daniella Ribeiro, mas, anteriormente, eu quero cumprimentar todos os colegas que foram aqui sabatinados e desejar a vocês uma gestão maravilhosa, que vocês sejam realmente conduzidos aos cargos a que vocês se colocaram à disposição, o nome de vocês. Quero parabenizá-los e, dessa forma, desejá-los, mais uma vez, todo o sucesso para cada um dos senhores e para a senhora, Dra. Daniela.



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Com a palavra, Senadora Daniella. (*Palmas.*)

A SRA. DANIELLA RIBEIRO (Bloco Parlamentar Aliança/PP - PB. Como Relatora.) – Sra. Presidente, eu quero aproveitar a oportunidade para também cumprimentar todos os indicados e, de forma especial, minha xará, Daniela, campeã inclusive na unanimidade dos votos, Dra. Daniela, quero cumprimentá-la e, na sua pessoa, a todos os outros indicados que aqui passaram nesta manhã, desejando êxito lá no Plenário ainda na votação. Quero cumprimentá-la, de forma muito especial.

Quero também cumprimentar nossa Conselheira aqui que participa neste momento, Dra. Daiane Nogueira. É uma alegria muito grande tê-la aqui, muito diligente e, eu diria, um exemplo para todas nós mulheres, que nos orgulha ali no CNJ, no Conselho Nacional de Justiça. É uma alegria tê-la aqui ao nosso lado.

De forma rápida, Sra. Presidente, gostaria de fazer a leitura do parecer de relatoria.

Com base no art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição Federal, combinado com o art. 6º da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, o Presidente da República, mediante a Mensagem nº 52, de 2025 (Mensagem nº 1.100, de 8 de agosto de 2025, na origem), submete à apreciação dos membros do Senado Federal o nome da Sra. Lenise Barcellos de Mello Secchin para exercer o cargo de Diretora da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), na vaga decorrente do término do mandato de Alexandre Fioranelli, ocorrido em 25 de maio de 2025. O *curriculum vitae* e declarações da indicada, além de cópias de documentos legais e fiscais, encontram-se anexados à mensagem.

A Sra. Lenise Barcellos de Mello Secchin é bacharel em Administração de Empresas pela Faculdade Moraes Junior (RJ, 1990), com mestrado em Administração Pública pela Fundação Getúlio Vargas – FGV (RJ, 2016). Além de pós-graduações, cursou diversas especializações, abrangendo temas como Liderança Executiva; Economia; Planejamento de Cenários Futuros; Design Thinking para Inovação em Governo; Economia Comportamental Aplicada às Políticas Públicas e Gestão e Controladoria Governamental.

É servidora pública da carreira de Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental desde 2000. Atuou no Ministério do Planejamento e Orçamento, no Ministério da Fazenda e na Controladoria Geral da União. Desde novembro de 2009, trabalha na ANS, atualmente como Secretária-Executiva, tendo sido Diretora Adjunta em quatro das cinco diretorias da Agência. Atua, também, como professora convidada da FGV em cursos de MBA Executivo de Saúde, ministrando aulas em disciplina relacionada à Governança Corporativa e Regulação Setorial.

Entendemos que, dessa forma, a documentação enviada cumpre o propósito de apresentar as atividades profissionais da indicada e atender ao disposto no item 1 da alínea "a" do inciso I do art. 383 do



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Regimento Interno do Senado Federal (Risf). Há, também, em seu currículo, referência a diversas publicações e trabalhos de sua autoria, nos termos do item 2 do mesmo dispositivo do Risf.

Em complementação ao *curriculum vitae*, as autoridades indicadas a cargos públicos e sujeitas à aprovação do Senado Federal devem apresentar declaração sobre elementos a serem avaliados pelos Senadores, elencados nos itens da alínea "b" do inciso I do art. 383 do Risf. Para atender a essa exigência, a indicada encaminhou documentação que reúne declarações, certidões e outros documentos comprobatórios. A esse respeito, a indicada declara que:

1. não tem parentes que exercem ou exerceram atividades vinculadas à sua atividade profissional;
2. não possui participação, em qualquer tempo, como sócio, proprietário ou gerente, de empresas ou entidades não governamentais;
3. tem situação de regularidade fiscal com a Fazenda Pública das três esferas de Governo;
4. não possui ações judiciais em curso na Justiça Federal ou estadual em que figure no polo passivo ou ativo da lide;
5. não atuou, nos últimos cinco anos, em cargos de direção de agências reguladoras ou perante juízos e tribunais.

Em atendimento ao disposto na alínea "c" do inciso I do art. 383 do Regimento Interno do Senado Federal, a indicada apresenta argumentação escrita em que relata sua trajetória profissional na administração pública federal. Nesse contexto, destaca seu desempenho na ANS, onde é responsável pelo fomento à transparência e acesso à informação, governança organizacional, proteção de dados pessoais (LGPD) e política de ESG, atuando com foco em resultados, melhoria de processos e estratégias, governança, gestão e liderança.

Enfatiza, também, sua participação no assessoramento ao Diretor-Presidente e à Diretoria Colegiada da ANS, na regulação do setor de saúde suplementar, por meio de análises técnicas, elaboração e revisão de documentos e prospecção de cenários.

Sua atividade contínua na área de saúde suplementar e larga experiência na administração pública, além de intensa vivência em articulação estratégica e relacionamento institucional, evidenciam experiência profissional, formação técnica adequada e afinidade intelectual e moral compatíveis com o exercício do cargo de Diretora da Agência.

Por fim, tendo em vista a documentação apresentada e considerando o histórico pessoal e profissional aqui resumido, entende-se que esta Comissão dispõe dos elementos necessários para deliberar



SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

sobre a indicação da Sra. Lenise Barcellos de Mello Secchin para exercer o cargo de Diretora da Agência Nacional de Saúde Suplementar, na vaga decorrente do término do mandato de Alexandre Fioranelli.

Por fim, Sala da Comissão, concluo a leitura do relatório, Sra. Presidente. *(Palmas.)*

A SRA. PRESIDENTE (Dra. Eudócia. Bloco Parlamentar Vanguarda/PL - AL. Fala da Presidência.)
– Parabéns pelo seu relatório, Senadora Daniella Ribeiro.

E é concedida vista coletiva, nos termos do art. 383 do Regimento Interno do Senado Federal.

Agora, convoco para o dia 20 de agosto, quarta-feira, às 9h, reunião extraordinária desta Comissão, destinada à deliberação de proposições.

E nada mais havendo a tratar, declaro encerrada a presente reunião. Muito obrigada a todos.
(Palmas.)

(Iniciada às 9 horas e 15 minutos, a reunião é encerrada às 13 horas e 04 minutos.)