ATA DA 35ª REUNIÃO, Extraordinária, DA Comissão de Assuntos Sociais DA 3ª SESSÃO LEGISLATIVA Ordinária DA 55ª LEGISLATURA, REALIZADA EM 23 de Agosto de 2017, Quarta-feira, NO SENADO FEDERAL, Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9.

Às onze horas e vinte e cinco minutos do dia vinte e três de agosto de dois mil e dezessete, no Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 9, sob as Presidências dos Senadores Marta Suplicy e Waldemir Moka, reúne-se a Comissão de Assuntos Sociais com a presença dos Senadores Hélio José, Airton Sandoval, Valdir Raupp, Romero Jucá, Ângela Portela, Paulo Paim, Paulo Rocha, Fátima Bezerra, José Pimentel, Dalirio Beber, Ronaldo Caiado, Maria do Carmo Alves, Flexa Ribeiro, Sérgio Petecão, Ana Amélia, Wilder Morais, Randolfe Rodrigues, Romário, Vanessa Grazziotin, Cidinho Santos, Vicentinho Alves, Dário Berger, Telmário Mota, Ataídes Oliveira e Acir Gurgacz. Deixam de comparecer os demais Senadores. Havendo número regimental, a Presidência declara aberta a presente Reunião propondo a dispensa da leitura e aprovação da Ata da Reunião anterior, que é dada por aprovada. Passa-se à apreciação da pauta: **Exposição do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, atendendo ao requerimento RAS 119/2017, de autoria da Senadora Marta Suplicy. **Finalidade:** Apresentação do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Senhor Jarbas Barbosa da Silva Júnior, do balanço das atividades desenvolvidas pela Anvisa. **Participante:** Jarbas Barbosa da Silva Júnior, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resultado:** Reunião realizada. Usam da Palavra os Senadores Waldemir Moka, Hélio José, Ana Amélia e a Senadora Marta Suplicy, Presidente da Comissão de Assuntos Sociais. Nada mais havendo a tratar, encerra-se a reunião às doze horas e cinquenta e três minutos. Após aprovação, a presente Ata será assinada pela Senhora Presidente e publicada no Diário do Senado Federal, juntamente com a íntegra das notas taquigráficas.

**Senadora Marta Suplicy**

Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Esta reunião está disponível em áudio e vídeo no link abaixo:

<http://www12.senado.leg.br/multimidia/eventos/2017/08/23>

**A SRª PRESIDENTE** (Marta Suplicy. PMDB - SP) – Declaro aberta a 35ª Reunião da Comissão de Assuntos Sociais, da 3ª Sessão Legislativa Ordinária da 55º Legislatura do Senado Federal.

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

As Srªs e os Srs. Senadores que a aprovam permaneçam como se encontram. (*Pausa.*)

Aprovada.

A presente reunião destina-se à exposição do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Sr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior, para apresentar o balanço das atividades desenvolvidas pela Anvisa, em atendimento ao Requerimento nº 119, de 2017, de iniciativa da Senadora Ana Amélia.

Convido o Sr. Jarbas Barbosa da Silva, Presidente da Anvisa, a tomar assento à Mesa. (*Pausa.*)

O Sr. Diretor-Presidente da Anvisa terá 30 minutos para fazer a sua exposição. Em seguida, concederemos a palavra às Srªs e aos Srs. Senadores inscritos.

A palavra às Srªs e aos Srs. Senadores será concedida na ordem de inscrição.

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

**O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR** – Bom dia e muito obrigado.

Agradeço à Senadora Marta Suplicy. Presidente desta importante Comissão do Senado, por acolher a proposta de fazermos a apresentação, aqui na Comissão, do nosso Relatório de Atividades 2016.

O referido relatório foi entregue nos gabinetes dos Srs. Senadores, de modo que vou fazer uma apresentação breve, uma síntese.

Na verdade, eu acredito, Presidente Marta, que é uma obrigação nossa, como agência reguladora, prestar contas à sociedade, aos representantes da nossa população, fazendo com que as nossas atividades possam ser avaliadas e aperfeiçoadas de uma maneira contínua.

Muito rapidamente, uma das questões importantes para a Anvisa é o acesso seguro a produtos e serviços. Eu destaco somente – e nós estamos falando do ano de 2016 – que tivemos uma emergência em saúde pública causada pelo vírus Zika, em razão do que nós tivemos a aplicação de uma regulação rápida – repito: em caso de emergência em saúde pública – e demos, em tempo recorde, registro para os *kits* de diagnóstico, por exemplo. Tivemos ainda 10 produtos novos indicados para o tratamento de doenças raras entre outros destaques do ano de 2016.

Em relação a acesso seguro, eu também destaco – vou detalhar um pouco depois – 882 registros de novos medicamentos que foram concedidos no ano de 2016, o que significa que mais de dois registros por dia foram concedidos pela Anvisa. Entre esses 882 registros de medicamentos, 342, ou melhor, 404 – desculpem-me! – foram medicamentos genéricos, o que ajuda no acesso da população, porque barateia o preço do medicamento. Mas tivemos aí alguns medicamentos importantes. Entre os medicamentos novos e inovadores, dos 61 registros concedidos, alguns foram para doenças como diabetes e Doença de Cushing e para um tipo de carcinoma grave, que é o carcinoma basocelular. E, dessa nova classe de medicamentos biológicos, tivemos 25 novos produtos registrados, alguns deles para doenças graves, como o melanoma avançado, o câncer de pulmão e outros.

Em relação ainda ao acesso seguro a produtos e serviços, há um tema importante, que hoje é uma preocupação no mundo inteiro: implantamos a Comissão de Vigilância Sanitária em Resistência Microbiana. Trabalhamos com o Ministério da Saúde, com o Ministério da Agricultura e com o do Meio Ambiente nesse tema. Implantamos o Comitê do Programa Nacional de Segurança do Paciente, em parceria com o Ministério da Saúde, e também o Comitê de Monitoramento de Eventos em Vigilância Sanitária, que trabalha com alertas, com problemas ocasionados por produtos e serviços sob nossa regulação. Fizemos ainda um trabalho conjunto praticamente com todas as faculdades de Farmácia do País, na atualização mais rápida da nossa Farmacopeia.

Em relação ao marco regulatório, tivemos duas leis importantes no ano passado. O Senado teve uma participação decisiva nessas duas leis. A primeira é a Lei 13.410, que alterou a Lei 11.903, de 2009, que havia criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, o sistema de rastreabilidade. Aquela lei de 2009 colocava prazos que se demonstraram não factíveis, pelo alto investimento econômico, por diferenças tecnológicas etc. O Senado foi sensível a isso e aprovou uma nova redação da lei. E agora essa lei está sendo cumprida integralmente pela Anvisa. A lei nos deu o prazo de um ano, ou melhor, de quatro meses – desculpa –, prorrogáveis por mais quatro meses, para fazermos a regulamentação. Concluímos, na terça-feira passada, ontem, dentro do prazo, a regulamentação. Vamos iniciar, em setembro, dentro do prazo da lei, a fase experimental de um ano. Ou seja, estamos cumprindo rigorosamente o que foi estabelecido.

E tivemos a Lei 13.411, de iniciativa do Senador José Serra. Acho que o Senador Moka foi o Relator. Mas houve uma participação grande de todos os Senadores. É uma lei que modifica a lei de 1976 que criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estabelecendo, entre outras coisas, prazos e dando maior flexibilidade para a Anvisa tratar de um dos gargalos que nós temos, que é a fila de genéricos e de similares – vou mostrar um pouquinho na frente o porquê.

Tivemos 44 Resoluções de Diretoria Colegiada aprovadas e publicadas no ano de 2016. Destaco a RDC 73. Nós temos 2,6 mil petições de pós-registros. A indústria de medicamentos é uma indústria dinâmica, que está buscando inovação o tempo todo. E, todas as vezes em que há mudanças na maneira de fabricar um medicamento, isso precisa ser comunicado à Anvisa, e, dependendo do tipo de alteração, ela precisa, inclusive, ser avaliada tecnicamente, para verificar se a segurança e a eficácia permanecem garantidas. Então, essa Resolução de Diretoria Colegiada responsabiliza mais o detentor do registro, o fabricante, e dá regras mais claras.

Tivemos também a RDC 98, para os medicamentos isentos de prescrição passarem a ter uma regra transparente, com consulta pública, todas as vezes em que houver a mudança de categoria de um medicamento de prescrição para isento de prescrição e vice-versa, quando um medicamento é isento, mas algum conhecimento de eventos adversos demonstra que ele precisa passar a ser de prescrição, entre outras medidas.

Cumprimos, aí, com 46 subtemas que foram regulamentados e iniciamos um processo chamado guilhotina regulatória, de buscar simplificação do marco regulatório. Iniciamos com tabaco, eliminando seis resoluções de diretorias colegiadas que foram consubstanciadas numa só, de maneira a evitar superposição, conflito, e dar mais transparência e previsibilidade para o setor. E aprofundamos a Análise de Impacto Regulatório, que inclusive a Anvisa pratica. E acreditamos que um dos marcos da nova lei geral das agências reguladoras, que já foi aprovada nesta Casa e agora se encontra na Câmara dos Deputados, torna obrigatória por lei a análise de impacto regulatório para que as agências prestem contas à sociedade das motivações, das bases técnicas dos atos que regulamentam.

Em ações de pré-mercado e avaliação do risco sanitário, eu destaco um grande número de processos com que a gente lida. Tivemos, talvez como consolidação maior do mercado de medicamentos, menos pedidos de certificação de boas práticas, porque quase todas as fábricas brasileiras já alcançaram esse registro de certificado de boas práticas. Mas ainda temos um número muito grande, por exemplo, de produtos para saúde, com o número de mais de 700 pedidos de medicamentos, quase 1,3 mil pedidos, e foram concedidos também cerca de quase duas mil certificações expedidas durante o ano, e mais de 400 inspeções internacionais realizadas.

Chamo a atenção para esse dado, Presidente Marta. A Anvisa registrou 490 medicamentos, em 2012; 448, em 2013; 362, em 2014. Aí dá um salto. Por que foi esse salto? Nós tivemos um concurso, em 2014, e tivemos a possibilidade de contar com uma quantidade maior de servidores, mais do que dobramos no ano seguinte. É uma relação de causa e efeito total. Em 2016, batemos inclusive o recorde de 2015, demos 882 registros de medicamentos. E o registro não é um ato burocrático. Um dossiê de registro de medicamento é um documento que se for de um medicamento novo, chega a ter de dez a 15 mil páginas, porque o fabricante precisa demonstrar, com estudos padronizados realizados, que o medicamento é seguro, eficaz e é fabricado em condições de boas práticas. Então, isso exige toda uma análise.

Na parte de alimentos, também há uma ideia de um mercado que a gente regulamenta. A parte de medicamentos é industrializada, mas alimento *in natura* segue a regulamentação do Ministério da Agricultura e também é uma demanda importante. Tivemos mais de 1.200 petições de pós-registro, alterações depois de comercialização, porque é uma área também de muita inovação e de muita modificação. Reduzimos o tempo de análise de petições de registro de 20 para oito meses.

Em agrotóxicos, nós trabalhamos juntamente com a Agricultura e com o Ibama na análise, e aumentamos em 51% o número de avaliações toxicológicas realizadas, alcançando mais de 350 avaliações, no ano passado.

Dispositivos médicos é um número muito grande. Tivemos quase 1.600 dispositivos registrados, que vão desde um tomógrafo de nova geração, um *stent* novo, uma órtese ou prótese nova, a um equipamento utilizado numa sala de cirurgia. É um mercado crescente; quase 1.600 foram registrados no ano passado.

Cosméticos e saneantes são outros mercados relevantes. Cosméticos, dependendo de como a gente agrupe, o Brasil fica entre o segundo e o terceiro maior mercado do mundo. Na área de medicamentos, nós estamos migrando para sermos o quinto. Estamos na posição entre sexto e quinto maior mercado do mundo. Ou seja, são mercados de grande relevância.

Ensaios clínicos são outra preocupação sempre presente. Há, inclusive, um projeto de lei originário aqui do Senado – já foi aprovado pelo Senado e se encontra tramitando na Câmara – que busca simplificar o processo. A Anvisa buscou fazer o seu dever de casa. No Brasil, nós temos, além da Anvisa, outros órgãos envolvidos com a autorização de ensaios clínicos: temos os comitês de ética em pesquisa e temos a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Mas a Anvisa mudou a sua regulamentação em 2015, e no ano passado nós autorizamos 262 ensaios clínicos no Brasil. Ou seja, algumas dezenas de milhares de brasileiros estão podendo ter acesso a medicamentos inovadores experimentais que estão oferecendo alternativas que não seriam possíveis caso a gente não tivesse esses ensaios clínicos no Brasil. O grande desafio é reduzir os prazos.

No Pós-Uso e no Controle e Monitoramento, nós recebemos mais de 8,3 mil queixas, a grande maioria sobre medicamentos, um pouquinho sobre saneantes, cosméticos e produtos. Cada uma dessas queixas é avaliada para verificar se faz parte do que é esperado daquele medicamento, se é uma reação adversa normal, prevista já no registro do medicamento, ou se se trata de algo diferente, que precisa ser investigado e que indica uma falha na segurança de um determinado lote de medicamento por exemplo.

Retomamos o Proveme, um programa de monitoramento que está avaliando alguns dos antibióticos e medicamentos e antirretrovirais mais fabricados no Brasil. De todo produto fabricado, o fabricante faz o controle, lote por lote, de qualidade. Ele faz os testes e tem que guardar essa documentação, dizendo para a Anvisa: fiz, e isso está guardado, caso a Anvisa queira olhar o material que foi examinado. Mas, independentemente disso, nós temos esse programa, que colhe aleatoriamente em farmácias do País esses medicamentos e manda para laboratórios examinarem se, efetivamente, o que está na caixa corresponde ao que foi informado pelo fabricante.

Fizemos também uma reformulação em um programa que avalia resíduos de agrotóxicos em alimentos, passando a utilizar a metodologia preconizada pela FAO e pela Organização Mundial da Saúde, e ampliamos também, cobrimos aí 80% dos alimentos consumidos pela população brasileira de origem vegetal, com base na informação do IBGE.

Nós coordenamos um sistema que é complexo, porque é um sistema tripartite. Nós tivemos, por exemplo, hoje, Presidente Marta Suplicy, a possibilidade de uma regulamentação em São Paulo para sala de vacina em farmácia. Há uma lei que autorizou o uso. Qual é a dificuldade que nós temos que contornar? Nós não podemos ter uma norma diferente em São Paulo, no Rio de Janeiro ou em Minas Gerais, ou cada Município fazer uma norma diferente. Então, essa coordenação do sistema é importante. Por exemplo, no caso da sala de vacina em farmácia, nós estamos concluindo uma normatização...

**A SRª PRESIDENTE** (Marta Suplicy. PMDB - SP. *Fora do microfone*.) – E populacional? Não poderia ser?

**O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR** – Poderia ser, mas, sem dúvida nenhuma, se nós tivermos, por exemplo, uma melhor definição de qual é o papel do Estado, do Município e da União no caso da vigilância sanitária, isso ajuda. Alguns, por exemplo, no Estado de Santa Catarina – se nenhum mal juízo; tem uma das boas vigilâncias sanitárias do País –, fizeram uma norma sobre uso de equipamentos de radiologia que praticamente impedia o uso no hospital do raio X portátil, que é um elemento de segurança para o paciente, que não precisa ser carregado em uma maca, atravessando corredores, pegando elevador. Então, teve que ser revisto. Já houve caso de um Município, no interior de Minas Gerais, que determinou que todo funcionário de clínica de análise tinha que trabalhar de branco. Ou seja, essa parte de normatização, se ficasse restrita à União, deixando a parte de inspeção e fiscalização para Estados e Municípios, talvez fosse um arranjo melhor que a gente tinha de perseguir. Então, a gente trabalha muito com essa coordenação, treinando e capacitando as pessoas de Estados e Municípios em mais de 170 cursos, transferimos quase 270 milhões, fizemos vários encontros buscando essa compatibilidade normativa interna.

Portos e aeroportos. Eu já adianto que, apesar de termos reduzido de 27 para 22 dias o tempo, é um tempo inaceitável. Não há justificativa para o Brasil continuar com o modelo que realiza hoje de liberação das mais de 350 mil licenças de importação que nós autorizamos todos os anos da forma como nós fazemos. Nós tivemos uma mudança radical, digamos assim, em toda a área gerencial de portos, aeroportos e fronteiras na Anvisa, e tenho certeza de que no relatório deste ano, que vou trazer a esta Casa, nós não teremos nada no Brasil se não liberar em no máximo sete dias. E digo mais: 99% dos produtos podem ser liberados em 24 horas, porque se trata tão somente de uma verificação de conformidade documental. São raríssimos os casos em que é necessária uma verificação física. O modelo brasileiro é ultrapassado, antigo, mas nós estamos trabalhando duro nisso, porque a redução de 27 para 22 dias ainda é motivo, falando muito francamente, eu acho que de vergonha para nós.

Participamos ano passado também, em conjunto com Estados e Municípios, principalmente do Rio de Janeiro, mas não só do Rio de Janeiro, de várias ações para garantia da saúde durante as Olimpíadas. Fizemos mais de seis mil inspeções, inutilizamos mais de 4,5 toneladas de alimentos, evitando surtos que pudessem colocar em situação embaraçosa até as nossas Olimpíadas, que foram um sucesso, sem nenhuma dúvida. Trabalhamos muito conjuntamente nessa questão.

Estamos buscando mais convergência internacional. Uma das dificuldades que nós temos no mundo hoje é que o dossiê que um fabricante de medicamento tem de entregar na agência americana para pedir o registro de um medicamento não é igual ao dossiê que ele tem de entregar no Canadá – eu não falo nem do Japão, que é do outro lado do mundo; falo do vizinho, do Canadá –, não é igual ao que ele tem de entregar na Europa, não é igual ao que ele tem de entregar no Japão. Então, a Anvisa foi, no ano passado, e é um orgulho para nós, porque é o primeiro país dos BRICS a ser aceito e o primeiro país da América Latina a ser aceito no ICH, que é o principal mecanismo de harmonização de medicamentos do mundo, o que demonstra primeiro o reconhecimento da qualidade regulatória do que nós fazemos e possibilitará uma busca de convergência mais rápida.

Temos uma experiência importante também na área de produtos para a saúde junto com os Estados Unidos, Canadá, Austrália e Japão. Estabelecemos um mecanismo que padronizou, que é uma inspeção para dar um certificado de boas práticas, credenciamos auditores privados a fazer essa inspeção. Agora, com uma inspeção feita por esse mecanismo, o fabricante pode solicitar que as cinco autoridades, ao mesmo tempo, possam analisar o relatório e dar o certificado de boas práticas. Isso poderia já estar sendo muito mais usado no Brasil, ainda é pouco usado pelo nosso sistema, infelizmente, de taxas, a que vou fazer uma menção e já pedir o apoio à Senadora Marta Suplicy, nossa Presidente.

Fizemos também vários acordos internacionais com a Rússia, com a farmacopeia americana, com a Índia. A Anvisa preside ou copreside vários fóruns internacionais.

Em relação à governança institucional, tivemos um processo de melhoria da gestão, com implantação de planejamento estratégico, com metas, plano de aquisição, plano de capacitação de servidores, de maneira bem transparente. Tivemos, inclusive, vários projetos que a gente chama de "fábrica de ideias", "laboratório de inovação", estimulando os próprios servidores a fazerem ações buscando modernização e mais eficiência dos processos.

Faço uma saudação ao Senador Moka.

Tivemos também, na área de gestão de pessoas, um concurso de 78 vagas para técnico administrativo, que tinha sido um termo de ajuste de conduta firmado em 2014 pela Anvisa. Estamos aguardando a autorização do Ministério do Planejamento para contratar. Não vai eliminar a nossa situação aguda – precisamos mais de especialistas e analistas em regulação do que de técnicos administrativos –, mas, sem dúvida nenhuma, ajuda um pouco a melhorar os nossos processos dentro da Anvisa.

Procuramos também criar um ambiente melhor internamente, primeiro, sob a orientação mais clara sobre conflitos de interesse público e privado; a possibilidade de aplicar algumas flexibilidades da legislação brasileira; o projeto piloto de teletrabalho, por exemplo, que implantamos na área de registro de medicamentos. Como resultado, o nosso desafio era: para ir ao teletrabalho, a gente tinha que ter uma parametrização daquilo que era realizado naquela equipe e quem fosse ao teletrabalho só poderia ir se se comprometesse com o aumento de 20% de produtividade. O resultado do projeto piloto foi de 25% de aumento, ou seja, é como se a gente tivesse, a cada quatro servidores, ganhado um servidor a mais com essa iniciativa.

Fizemos também um esforço para melhorar toda a questão da tecnologia da informação. A Anvisa passou alguns anos parada no tempo. Eu digo com toda a sinceridade: me surpreendi ao chegar à Anvisa em 2015, o sistema de peticionamento eletrônico nosso, por exemplo, é baseado ainda no Windows 2000. Agora, foi para o Windows 2003, e estamos concluindo um processo licitatório para um novo processo de peticionamento eletrônico, para que a gente tenha uma ideia. Mas tudo o que pôde ser feito, já em 2016, com ampliação de velocidade etc...

Executamos praticamente 100% do orçamento que nos foi autorizado, 91,53%. Arrecadamos 518 milhões com taxas. O sistema de financiamento da Anvisa pode e deve melhorar bastante, e vamos apresentar uma proposta sobre isso aos nobres Senadores. Eu creio que a Anvisa não deveria tirar um centavo do SUS, que já é um sistema subfinanciado.

Nós regulamos um sistema econômico, um setor econômico ativo. Só o setor de medicamentos faturou, em 2016, R$62 bilhões. Um pedido de registro para um medicamento genérico no Brasil custa de R$3.800 a R$11.000. Isso estava correto há 15 anos, quando queríamos estimular a política de genéricos. Hoje, a irrealidade chega ao ponto, Senadores, em que nós temos 60 mil produtos, medicamentos, registrados no Brasil, dos quais só 18 mil foram comercializados em 2016, porque é tão barato o pedido de registro que muitas empresas pedem vários.

E, como o mercado ainda se move muito em termos de aquisições e fusões para aumentar o seu portfólio... Por exemplo, nós temos hoje na fila empresa que tem 40 pedidos de registro. É praticamente impossível que ela lance 40 produtos quando os registros forem concedidos. Então, um dos mecanismos seguramente seria fazê-lo com uma política mais realista de cobrança de taxa. Um medicamento ultrainovador, em que é maior o registro, mas chega a R$80 mil, um medicamento inovador desse vai, só do SUS, ganhar algumas dezenas de milhões ou centenas de milhões de reais por ano.

O preço que a gente cobra hoje, no Brasil, para um novo produto de agrotóxico chega a 1% ou 2% do que é cobrado nos Estados Unidos e na Europa. Claro que nós não vamos fazer equivalência de taxas com eles, mas uma política mais realista eu acho que seria bem vista inclusive pelo próprio setor regulado se ela resultar em mais eficiência para Anvisa, mas hoje as nossas taxas de fiscalização são anexos à lei. Então, nós não podemos... É um anexo da lei e só se pode mudar pela lei.

Há um decreto que autorizou o Ministério da Saúde e o Ministério da Fazenda a fazer portaria, mas o modelo das taxas ainda é um modelo muito engessado. Só para dar um exemplo: aquele mecanismo a que fiz referência, o MDSAP, pela sua sigla em inglês, que permite que um produtor de um *stent* ou uma máquina nova, na Europa, nos Estados Unidos peça inspeção para fazer o certificado de boas práticas pode pedir para ser feito por esse organismo privado autorizado, entretanto a taxa que ele vai pagar à Anvisa para receber o certificado é igual quando nós mandamos o inspetor lá porque não podemos de iniciativa própria dar um desconto, digamos assim, na taxa.

Ora, se aquele certificado foi gerado por uma inspeção da Anvisa a gente gastou passagem, diária e o salário do servidor que foi para lá. Se ele foi pelo mecanismo privado claro que o gasto da Anvisa foi muito menor. A taxa hoje é a mesma, para se ter uma ideia. Na outra ponta do sistema, a taxa de para as farmácias é igual R$1.000 independentemente se é uma farmácia num *shopping center* de luxo ou na periferia de uma cidade. Então, eu acho que o modelo que fosse menos burocrático, que não cobrasse por carimbo... Toda vez que a gente discute na Anvisa aumentar prazo de registro ou prazo de um certificado a nossa Procuradoria me alerta que pode caracterizar como abrir mão de receitas. Na verdade, se o sistema de taxa é feito pelo número de carimbos, a tendência da burocracia é aumentar o número de carimbos para arrecadar mais. Creio que nós poderemos trabalhar conjuntamente num modelo de financiamento que premie mais a inovação e a eficiência do que hoje a burocracia.

Bom, já finalizando, atendemos quase 360 mil pessoas que procuraram a Anvisa pelos vários instrumentos, com a média de resposta de três dias, melhoramos o nosso índice de satisfação, tivemos várias audiências públicas e consultas públicas, algumas delas com 4.500, 5.000 pessoas participando, acompanhamos aqui 536 proposições legislativas e participamos de 18 audiências públicas – que eu creio que ser uma obrigação nossa estar presente e ajudar nos debates –, melhoramos o nosso portal da Anvisa, crescemos, por exemplo, de 31 mil visitas por dia em 2015 para 41 mil visitas em 2016. Nós fizemos parcerias com o Sebrae para o tema de pequenas, com o INMETRO, fomos o primeiro órgão, a autoridade regulatória brasileira a aderir ao programa de fomento à integridade pública no Governo Federal no ano passado.

Em síntese, nós observamos uma melhoria nos indicadores de desempenho de registro e inspeção, mas creio que relatório de atividade não é só para dizer que tudo está, vamos dizer assim, dourado. Temos ainda uma necessidade aguda de aperfeiçoar alguns processos e só dois: a questão de portos e aeroportos de fronteira a que já fiz referência e quero, no máximo em 60 dias, estar com todos os portos e aeroportos do Brasil com menos de sete dias e a própria questão de inspeção internacional. Na área de produtos para a saúde se multiplica tanto o número de empresas que começam a desenvolver produtos que é o contrário do que acontece com medicamentos. O medicamento no mercado vai se consolidando até para ter mais capacidade. Produtos para a saúde são dezenas de milhares.

Então, hoje todas as autoridades regulatórias estão com essa tremenda dor de cabeça, mesmo a FDA, que é gigante, não consegue. Por isso, ela fez esse acordo conosco, com o Japão, com a Austrália e com o Canadá, e não consegue fazer as inspeções. Reduzimos a fila hoje de inspeção internacional em um ano, mas ainda é inaceitável, está de quatro para três. Nós vamos fazer uma medida, em setembro, de mudar radicalmente o processo e vamos extinguir essa fila até março do próximo ano. Então, esse é um dos desafios que eu deixo aqui, porque seguramente o temos.

Para terminar, eu quero já fazer uma proposta a esta Comissão, que sempre as acolhe muito bem. Nós estamos finalizando, Srs. Senadores, uma proposta de agenda legislativa. Queremos trazer algumas contribuições para que nós pudéssemos trabalhar conjuntamente em algumas ações que poderiam modernizar muito a atuação da vigilância sanitária. Dou alguns exemplos de simplificação. A nossa lei ainda exige – e fazia sentido lá atrás – que todo medicamento, para pedir registro na Anvisa, tem que ter registro no país de origem, no país que o fabrica. Qual é o problema que isso traz? Se uma empresa francesa ou americana – a França não, porque ainda tem colônia que não entra – desenvolver um novo medicamento para leishmaniose, que não há nos Estados Unidos, só há no Brasil, ela vai pensar se vale a pena pedir registro na Anvisa, tendo que primeiro pedir registro na FDA e gastar US$1 milhão, que é o que a FDA cobra para uma... Então, isso não vem. Segundo, todo medicamento inovador de que poderíamos ser o primeiro país a analisar o registro, nós não podemos porque a lei diz que, para entrar na Anvisa, ele já tem que ter no país que o fabrica. Terceiro, dispensar o registro de plantas medicinais. Também lá atrás, nos anos 70, isso fazia sentido. Hoje não faz, sobrecarrega a Anvisa com um problema de praticamente zero risco sanitário, tem menos risco ou tem tanto risco que uma comida, e fica obrigatório.

O prazo de validade do registro de alimentos, também pela lei de 1999, é muito curto. Nós não precisamos fazer renovação de autorização de registro de alimento a cada dois, ou a cada três, ou a cada quatro anos. Por exemplo também, estabelecimentos de baixo risco, que hoje têm que fazer a exigência de autorização de funcionamento, pagam taxa no Município ou no Estado, pagam taxa na Anvisa, recebem... Nós poderíamos simplificar isso para coisas de baixo risco, não tratar de forma igual uma fábrica local de alimento, de pequena produção local, e uma grande fábrica de medicamento, como a lei hoje trás.

Outro exemplo de um absurdo que há na lei: nós fomos obrigados a inspecionar plataforma de petróleo a cada seis meses, porque a lei diz que tem, porque na lei talvez como estava... Talvez isso foi feito numa época em que a plataforma de petróleo era uma tecnologia nova, e talvez corretamente para se precaver, claro, colocou a cada seis meses. Hoje em dia, os riscos são conhecidos em uma plataforma, não precisaríamos fazer. Só dou esse exemplo para simplificar.

Para inovar, dou outros, também quatro. Primeiro, a previsão de registro especial temporário de medicamentos e produtos para a saúde. Nós não temos isso hoje. O que é que se faz? Há um medicamento – inclusive o Senador Moka me ligou para saber, e vários Parlamentares estão sensibilizados com ele –, que é o Spinraza, para uma doença grave. Nós estamos concluindo a análise, mas é uma situação muito especial. É um medicamento para uma doença que não tem nenhuma alternativa terapêutica para ela. Nada nos impediria, se a lei permitisse, de fazer um registro temporário enquanto a análise está sendo concluída.

(*Soa a campainha.*)

**O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR** – Como eu já tenho certeza da segurança dele, eu poderia dar um registro temporário por um ano enquanto eu faço a análise. Na lei, hoje, eu tento forçar, mas geralmente os advogados, até para me proteger, porque, apesar de a gente ser uma diretoria colegiada e as decisões serem tomadas em conjunto, quem responde, em juízo e fora dele, sou eu, me aconselham a não fazer enquanto a lei não prever.

Segundo, prevê o cancelamento de registro de medicamento que não tenha pedido o preço na CMED e não seja comercializado no primeiro ano pós-registro. Ora, se pede o registro... O que é o registro? É uma autorização para comercializar e, se um ano depois, ainda não comercializou, por que realmente pediu o registro? Hoje a lei diz que se tem de pedir o registro, mas não diz em que prazo.

Isso permitiu, inclusive, práticas não éticas. Houve um medicamento, cujo nome não vou dizer, que custou ao SUS, em 2016, R$500 milhões. Ele pediu registro, e a gente concedeu o registro. Ele não pediu preço. Por que ele não pediu preço? Porque, sem pedir o preço, a judicialização obriga o Ministério a comprar, e o Ministério comprou pelo preço do varejo americano, que é o preço mais caro do mundo. Quando ele pede o preço, a Secretaria-Executiva da CMED, que é na Anvisa, apresenta para o Conselho de 5 Ministros a proposta de preços que internacionalmente é feita desta mesma maneira: pega-se uma cesta de países de mesmo IDH, Índice de Desenvolvimento Humano, e se escolhe aquele que é mais barato. Nós fizemos esse exercício com esse medicamento. Escolhido o preço da Austrália – não estou falando de um país pobre da África – se ele praticasse o preço da Austrália, o SUS teria gastado com ele R$250 milhões. Nós inclusive apresentamos esse dado ao Ministério, que usou esse dado para obrigar praticamente esse laboratório a fazer um acordo e, agora, ele está vendendo pelo preço da Austrália. Mas, durante um ano, ele aproveitou a falta de prazo na lei e – pode ser que não – ganhou muito dinheiro com a judicialização.

Outra: a penúltima é autorizar laboratório privado a fazer análise fiscal de alimentos. Naquela mudança da lei que foi feita em dezembro de 2015, isso foi concedido para medicamentos, mas, se tivesse sido também para alimentos, possibilitaria que as secretarias estaduais, quando fazem inspeção de alimentos, ao invés de colocarem tudo em um laboratório central somente, pudessem ter laboratórios privados credenciados – claro, que cumprissem com as regras.

E, por último, a modernização do modelo de cobrança. Eu já dei vários exemplos aqui. Acho que a gente pode trabalhar conjuntamente com esta Casa, que tem um corpo de consultores legislativos muito bem qualificado, além das assessorias dos Senadores – esse é um autoelogio, porque sou servidor desta Casa. Poderíamos trabalhar, seguramente em uma proposta mais moderna. Já falei sobre isto inclusive com a Casa Civil: o modelo atual de cobrança das taxas de fiscalização sanitária é indutora de burocracia. Ela não é indutora de melhor eficiência, ela não é indutora da facilitação de processos.

Era isso, agradecendo a generosidade desta Casa e desta Comissão tão importante e me colocando a inteira disposição dos Senadores.

**A SRª PRESIDENTE** (Marta Suplicy. PMDB - SP) – Primeiro, quero parabenizá-lo, Jarbas Barbosa da Silva, Diretor-Presidente da Anvisa, por essa exposição muito clara e que deixa todos muito sossegados nas boas mãos em que a Anvisa está. Se mais não faz é porque – nós temos acompanhado – o número de funcionário ainda é limitado e o orçamento também, mas os progressos, os números colocados mostram a todos a boa condução que a Anvisa está tendo.

Eu tenho algumas questões, e o Senador Moka também se inscreveu.

Uma questão me deixou curiosa: por que para plantas medicinais não deveríamos ter aprovação da Anvisa?

**O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR** – Elas não deveriam ter o registro como elas têm hoje. Elas entrariam em uma categoria de um registro mais simplificado, porque, como a lei fala hoje, equivale quase a um medicamento, quando, na verdade, no caso de plantas medicinais e de alguns fitoterápicos de baixo risco, a ideia nossa é colocá-los em uma categoria de registro simplificado, onde haja notificação.

E alguns fitoterápicos de baixo risco a ideia nossa é colocá-los em uma categoria de registro simplificado, onde haja notificação. E o que faríamos, neste caso, para proteger a saúde da população? A gente publica uma lista do que pode e do que não pode. Então, determinadas plantas, por exemplo, de vez em quando, a gente recomenda tirar algumas do mercado, porque podem ser perigosas.

**A SRª PRESIDENTE** (Marta Suplicy. PMDB - SP) – E por isso que eu fiquei preocupada.

**O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR** – Então, a gente publica a lista e quem for fabricar comunica à Anvisa que está produzindo o extrato da planta x. Isso fica registrado na Anvisa, mas o registro, como está hoje, é quase igual a um medicamento inovador, por exemplo, para câncer. Eu acho que essa diferença que queremos estabelecer, Senadora, com base na avaliação de risco, como já fazemos hoje, por exemplo, com um medicamento que é usado no mercado há 40 anos e é seguro e eficaz. O processo de renovação dele é muito mais simples. É feito, mas é feito com mais simplicidade do que um medicamento que nunca foi usado.

**A SRª PRESIDENTE** (Marta Suplicy. PMDB - SP) – Ele fala também da eficácia ou só do risco? Pode ser outra coisa, não é?

**O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR** – É. No caso de plantas medicinais, o que a gente tem, se quem comercializa quer fazer alguma alegação terapêutica, ou seja, dizer esse extrato da planta cura câncer, ele tem de provar isso. Ele tem de provar com ensaio. Se ele não quer ter alegação terapêutica, e a pessoa consome. Nesse caso, o que a gente cobra? Que ele não faça mal, que ele seja seguro.

**A SRª PRESIDENTE** (Marta Suplicy. PMDB - SP) – A outra questão: V. Sª falou do pedido de registro, e fiquei muito impressionada com o pouco que é cobrado. Realmente esse recurso que é cobrado vai a Anvisa, então é estranho não ter havido um aumento nesse preço, principalmente quando foi colocado pelo senhor que na Europa é cobrado muito mais e nós, por exemplo, em relação a um dos registros, cobramos 1,2%. Quer dizer, nós temos uma política realista para o registro, e o que ocorreu é que a Anvisa, de certa forma, está de braços amarrados ou não foi atrás. Qual é o processo que acaba congestionando a Anvisa dessa forma e criando um enorme prejuízo para a Anvisa? E isso não é uma coisa nova, é uma coisa antiga. Essa é uma pergunta.

**O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR** – Acho que é uma excelente pergunta.

Teoricamente, o recurso vai para a Anvisa, mas o recurso, na verdade, vai para o Tesouro. O que eu acho que a gente poderia...

**A SRª PRESIDENTE** (Marta Suplicy. PMDB - SP) – Mudar a lei para que vá para Anvisa!

**O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR** – A gente poderia ter um modelo em que a Anvisa fosse absolutamente autossustentável.

O que aconteceu com a Anvisa? Quanto às taxas, como elas anexas à lei, a Anvisa não pode alterá-las por iniciativa dela. Essas taxas passaram 15 anos sem serem atualizadas. Em 2015, fez-se, por meio de medida provisória, uma atualização de todas as taxas, em média, de 150%, que era exatamente a necessidade de reajuste desses 15 anos.

Assumi a Diretoria da Anvisa já no começo do segundo semestre e, como Diretor, fico satisfeito e, como cidadão, preocupado. O Estado brasileiro não pode deixar 15 anos sem nenhum reajuste e, depois, reajustar tudo de uma vez, porque o impacto sobre o setor é muito grande, principalmente para algumas categorias de produtores.

O que aconteceu? No debate da conversão da medida provisória, isso foi reduzido de 150% para, em média 50%. Então, na verdade, houve esse reajuste. Por isso...

**A SRª PRESIDENTE** (Marta Suplicy. PMDB - SP) – Há quanto tempo?

**O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR** – Foi convertida no final de 2015 para começo de 2016, mas a gente não tem uma política para isso. Isso, inclusive, gerou um trabalho enorme para gente.

**A SRª PRESIDENTE** (Marta Suplicy. PMDB - SP) – A pergunta é relacionada a isso, mas não seria interessante mudar essa lei no sentido de o que for de registro ficar na Anvisa e haver um padrão de reajuste de acordo ao menos com a inflação? Sei que teremos um certo problema com a Fazenda e a Receita, mas é uma forma de deixar a Anvisa com mais recurso, autossustentável, não é? Há algum problema com a Anvisa sobre essa proposta?

**O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR** – Não, nenhum.

Acho que, inclusive, além da questão do valor, a gente poderia ter modelos, vamos dizer, mais indutores da mudança.

Vou dar um exemplo. Hoje, como eu falei, a cada quatro anos a pessoa tem que pedir um novo registro, como se fosse uma atualização daquele registro. A gente poderia, para alguns produtos de baixo risco, sair de quatro para dez anos, sem nenhum tipo de risco para a população. O que isso iria significar? Que a gente iria reduzir pela metade o que a gente arrecada com aquilo. Esse é um modelo, eu diria, que induz a pedir mais carimbo. Um modelo mais inteligente poderia ser: para o registro se paga e, anualmente, se paga uma taxa de manutenção do registro, porque todo produto que está no mercado sofre alguma ação da Anvisa. A gente viu aí o dado, são mais de oito mil queixas. Então, muitas vezes sobre um produto que está no mercado chega uma queixa sobre ele, e a Anvisa tem que analisar tecnicamente, chamar o produtor, ver o que aconteceu.

**A SRª PRESIDENTE** (Marta Suplicy. PMDB - SP) – Quem desse problema seria analisado, quem não desse continuaria.

**O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR** – Exato.

Então, pagando anualmente a manutenção do registro, a gente poderia não ter a preocupação de aumentar o prazo, e o próprio setor regulado, eu creio, se disporia... Qual é a preocupação deles? É que o recurso reverta em melhoria da eficiência da Anvisa, que não vá só para essa dificuldade geral que o País tem de melhorar a *performance* das contas públicas. Essa talvez seja a grande questão sobre que tenhamos de nos debruçar, ou seja, como garantir que efetivamente a Anvisa possa melhorar a eficiência com mais recursos.

**A SRª PRESIDENTE** (Marta Suplicy. PMDB - SP) – A outra questão diz respeito a uma fala do senhor sobre a redução da jornada de trabalho com redução salarial. Isso foi feito em que sentido? Por que e em que momento?

**O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR** – Havia a previsão, Presidente – e agora há um estímulo a isso –, mas a Anvisa não a executava. Havia uma reivindicação muito grande, principalmente das mulheres da Anvisa que gostariam de ter a possibilidade de, por exemplo, depois da gestação, trabalhar seis horas somente durante seis meses, depois da sua volta. Então, isso foi concedido. Havia um represamento de cerca de 45 mulheres que estavam reivindicando isso, e foi concedido. Essas, inclusive – houve uma rotação – já voltaram às 8h, e outras já pediram. Mulheres e homens também, que, por uma circunstância determinada, reduzem o salário e a carga horária.

Nós temos um estudo para acompanhar, e alguns deles não baixam a produtividade, conseguem fazer... Por isso a gente está estimulando o teletrabalho em áreas que a gente consegue parametrizar, com aumento de produtividade – não é para fazer a mesma coisa; é para fazer mais. Creio que isso é algo que pode ajudar bastante a termos uma melhor *performance* na Anvisa.

**A SRª PRESIDENTE** (Marta Suplicy. PMDB - SP) – Acho que para a lactante isso também é muito interessante. É o futuro, o futuro da reforma trabalhista.

A outra questão: acompanhei uma visita ao Ministro Dyogo, do Planejamento, sobre a questão dos portos e dos medicamentos que estavam ficando muito tempo para serem liberados. Na época que nós fomos, era uma questão... Nós não tínhamos um número suficiente de funcionários, e mais sério ainda: nós tínhamos um número de funcionários que estava para se aposentar. Em que pé está essa questão?

**O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR** – Excelente pergunta. Agradeço, inclusive, a iniciativa desta CAS. Acho que na sabatina do Diretor Fernando, houve aquela iniciativa, apoiada pela Presidente Marta Suplicy, pelo Senador Moka, pela Senadora Ana Amélia, pelo Senador Romero Jucá, pelo Senador Hélio, todos. Acho que isso é importante para sensibilizar.

Eu não sou daqueles que sempre acha que só precisa de mais gente. Inclusive, internamente, e os servidores da Anvisa que estiverem acompanhando sabem disso, eu tenho cobrado rigorosamente avaliação, metas e melhora do desempenho. Mas hoje, para termos uma ideia, nós tínhamos só 120 pessoas para fazer todo o processo de análise dos registros de medicamentos do Brasil. Com algumas medidas – teletrabalho, fizemos um edital interno de atração de pessoas –, conseguimos aumentar. Fizemos um contrato, inclusive, com um centro internacional de ciência regulatória, que está fazendo um mapeamento de todos os passos nossos, comparando com as melhores práticas internacionais. Temos um processo interno com apoio, inclusive, de uma consultoria externa, também de parametrização rigorosa pessoa/hora/processo, para melhorar a *performance.* Mas, sem nenhuma dúvida, se queremos, vamos dizer assim, mais velocidade, nós precisamos não de um quantitativo exagerado, mas de um maior quantitativo de pessoas na Agência.

Toda agência regulatória – e a Anvisa não é exceção – hoje tem uma dupla pressão, e as duas são legítimas: a sociedade quer mais rapidez na análise... Eu participo de fóruns internacionais e vejo essa mesma cobrança que há sobre a Anvisa também sobre FDA, sobre o Canadá, sobre o Japão. Queremos mais rapidez na análise de medicamentos inovadores, mas queremos também mais segurança e mais garantia de eficácia. Sabemos do momento por que o País passa, mas, como eu digo, a Anvisa precisa estar bem posicionada no *grid* de largada porque, com rigor, com números, com evidências, nós precisamos de um quantitativo maior de pessoas – e agradeço o apoio que a Senadora Marta tem prestado pessoalmente a esse tema.

**A SRª PRESIDENTE** (Marta Suplicy. PMDB - SP) – Essa foi uma preocupação de toda a Comissão, e fomos lá com muitos Senadores. Inclusive, acho que a Senadora Ana Amélia foi junto no dia que estivemos lá.

Bom, eu tenho a última questão, que veio pelo celular: "Gostaria de indagar ao senhor qual o *status* atual, no âmbito da Anvisa, dos procedimentos para reintrodução no mercado dos medicamentos para tratamento da obesidade autorizados sob prescrição médica pela Lei 13.454, de 23 de junho de 2017: anorexígenos, sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol?"

Com isso, encerro minhas questões. O senhor vai responder e, por inscrição, falarão o Senador Moka, o Senador Hélio, que pediu, e a Senadora Ana Amélia.

**O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR** – Tema complexo, Senadora. E vou dizer com toda a franqueza que me é característica: eu discordei publicamente. Acho que não é a melhor maneira de fazer registro de medicamento fazê-lo por lei.

Qual o problema que a lei cria? Só vou dizer. Para a sibutramina, não; existem 21 apresentações de sibutramina que têm registro na Anvisa, funcionam, etc. Qual é o problema das outras três? Todo o sistema de controle sanitário decorre do processo de registro. Então, agora, o Ministério Público questionou: "Olha, o que é que a Anvisa está fazendo para controlar?" Como é que nós podemos controlar um produto que não tem registro? Eu não consigo diferenciar num ponto de venda o que é o produto e o que é a falsificação do produto. Se ele tem registro, eu consigo, porque quem tem registro é monitorado, todo lote fabricado é controlado, tem controle de qualidade e é publicado.

Então, nós estamos, nesse momento... Tive ontem uma reunião com a procuradoria da Anvisa sobre esse tema. Nós não queremos, de maneira nenhuma... Eu disse: "Olha, o Congresso aprovou, foi sancionado, enquanto não houver outros desdobramentos..." O que nós estamos, inclusive... Nós não podemos perguntar...

**A SRª PRESIDENTE** (Marta Suplicy. PMDB - SP) – Mas eu não entendi. Eles querem que venda o produto sem registro?

**O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR** – A sibutramina é vendida. Esses outros três é que foram, vamos dizer assim, autorizados pela lei e se encontram numa espécie, eu diria, de limbo regulatório. Nós estamos com algumas empresas que pediram autorização de importação, porque a matéria-prima não é fabricada no Brasil.

Estamos falando de medicamentos dos anos 70. Não há, inclusive, estudos hoje que comprovem segurança e eficácia deles, nem nenhum laboratório produtor grande vai gastar dinheiro fazendo estudo de segurança e eficácia com drogas dos anos 1970.

Pedido de importação: pelo regramento atual, inclusive baseado na lei brasileira dos anos 70 e dos anos 90, nós só podemos dar autorização de importação a quem tem registro. Nesse caso eles não têm registo – os três, a sibutramina tem.

Bem, mas a lei autorizou a comercializar; a produzir, comercializar e consumir. Isso se enquadra na autorização também de importação ou não? Nós não podemos pedir ao juiz para interpretar a lei por nós. Então, nós estamos na iminência de negar o pedido de importação para que o Ministério Público ou alguém entre com um mandado de segurança e um juiz me obrigue a liberar a importação. Aí eu poderei dizer "com base na sentença do juiz, eu liberei a importação", para evitar fazer uma...

**A SRª PRESIDENTE** (Marta Suplicy. PMDB - SP) – Judicialização de tudo.

**O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR** – É, uma confusão no processo. Então, se encontra nisso. Sibutramina pode ser encontrada, porque tem, se a memória não me falha, 21 apresentações à venda, mas os outros três, não.

Agora, há novos produtos registrados, novas alternativas terapêuticas. A gente está falando de produtos que eram muito antigos na verdade.

**A SRª PRESIDENTE** (Marta Suplicy. PMDB - SP) – Bem, com a palavra, então, o Senador Moka, para seus questionamentos.

**O SR. WALDEMIR MOKA** (PMDB - MS) – Presidente Marta, Dr. Jarbas Barbosa da Silva, a quem eu quero fazer justiça e dizer que, no tempo em que eu convivo aqui, que eu participo, se não for o melhor, é um dos melhores diretores que a Anvisa já teve. É um homem extremamente correto na sua fala, franco, aberto, e eu acho, Senadora Marta, que ele nos faz um apelo que nós deveríamos topar.

Nós temos aqui grandes consultores, o Dr. Jarbas sabe disso. Eu mesmo, na minha equipe, tenho gente que poderia ajudar nisso daí e modernizar essa legislação, porque não tem sentido o que está acontecendo. São práticas antigas que na verdade prejudicam o desempenho da Anvisa e prejudicam o consumidor no final. Então, eu acho que poderíamos, depois, V. Exª junto com o Dr. Jarbas, criar realmente uma equipe de consultores daqui – e aqui há bons consultores – e gente que se dispusesse a ajudar, porque isso é redação – é conhecimento, mas é redação, é prática de técnica legislativa –, com a ajuda da Anvisa, e esta Comissão auxiliando a fazer isso tramitar e melhorar as condições da Anvisa.

Quanto ao número de pessoas, de funcionários, é antigo isso. É lamentável exigir rapidez e ao mesmo tempo segurança, com uma equipe mínima. Duas coisas difíceis de se fazer: rapidez com segurança. Você precisa ter um mínimo.

Então, a minha fala é no sentido de dar apoio ao Dr. Jarbas naquilo que acho que a Anvisa... Aí, sim, iniciativa da Anvisa: eu preciso... Nem precisa aparecer a Anvisa. "A Comissão de Assuntos Sociais tomou a iniciativa de propor essa legislação." Claro, com a ajuda deles. Eu acho que isso ajudaria muito, pelo que eu entendi. Minha base é médica, eu conheço.

E me chamou muito a atenção – é a última coisa, para finalizar – aquela proposta que ele mencionou de um registro temporário de uma droga, por exemplo, para drogas que são importadas, sabidamente testadas, cujo funcionamento se conhece e que pessoas gastam fortunas para importar, sendo que nós poderíamos autorizar aqui temporariamente enquanto tramita o registro final. É uma forma de salvar... Nós estamos falando aí de uma droga para a atrofia espinhal, Jarbas conhece bem. A família gasta milhões por ano, é muito difícil. E o que acaba acontecendo na prática? Judicializa, o Ministério da Saúde às vezes é obrigado a comprar por um preço muito mais caro. Sai muito mais cara essa judicialização.

E quero dizer ao Dr. Jarbas que ele vai receber rapidamente, brevemente, uma comissão de Senadores – eu estarei presente, a Senadora Ana Amélia também – para tratarmos especificamente das chamadas doenças raras. Não vou abordar o assunto agora, não é o caso, mas eu vou precisar muito da ajuda da Anvisa no encaminhamento dessas questões. São milhões de brasileiros que hoje sofrem, muita gente morrendo, às vezes sem diagnóstico, não sabe nem do que morreu.

Nós temos aí o famoso teste do pezinho. Eu me orgulho de, como Deputado Estadual, ter apresentado o primeiro teste do pezinho, que na época fazia o diagnóstico precoce de duas doenças. Hoje faz o diagnóstico precoce de mais de vinte. Então, são contribuições como essa que esta Casa poderia dar.

Muito obrigado, Presidente.

**A SRª PRESIDENTE** (Marta Suplicy. PMDB - SP) – Obrigada, Senador Moka, sempre com contribuições relevantes aqui na nossa Comissão.

Eu estava comentando com o Presidente da Anvisa, Jarbas, que a Presidência vai tomar para si a formação desse grupo para realmente colocar todas as sugestões de V. Sª em estudo nessa Consultoria que temos aqui, que é absolutamente competente, para que possamos apresentar, talvez até como uma iniciativa da Comissão. Vamos encaminhar, pode estar seguro.

Acho que está na hora de virar a página. Há tanta coisa atrasada, e ficamos sempre com medo de mexer. Mas, nessa situação de saúde, tem que acabar isso para irmos para frente.

Com a palavra o Senador Hélio José. Depois, a Senadora Ana Amélia.

**O SR. HÉLIO JOSÉ** (PMDB - DF) – Eu gostaria de cumprimentar S. Exª a Senadora Marta Suplicy por esta oportuna audiência pública, cumprimentar o nosso amigo Dr. Jarbas Barbosa da Silva, um extraordinário técnico dessa área, um médico de reconhecimento internacional pelo seu trabalho que vem sendo feito na Anvisa, no Ministério da Saúde, sempre acompanhando essas questões.

Registro aqui, nobre Senador Moka, que gostaria de participar da Comissão de Doenças Raras e, inclusive, de participar dessa ida à Anvisa, devido à importância do tema.

Srª Presidente, Sr. Jarbas Barbosa, é muito oportuna esta audiência que nossa Presidente, a Senadora Marta Suplicy, convoca para que a Anvisa possa prestar conta de suas atividades.

A Anvisa é uma das mais importantes agências do nosso País, suas decisões repercutem na vida de todos os brasileiros até mesmo quando deixa de tomar uma decisão. Essa tomada de posição acaba sendo importante na vida de cada um de nós. Sobre isso, já tivemos o caso dos remédios para emagrecimento e da importação de substância para as crianças que sofrem de convulsões.

Quero me associar à fala do nobre Senador Moka, antes de prosseguir aqui, sobre a questão importante do registro temporário. Eu acho que, realmente, como aqueles remédios foram devidamente testados inclusive por nações que têm uma organização até melhor do que a nossa, não há motivo para não fazermos o registro temporário, poupando o SUS de fazer o gasto de milhões para poder resolver essa questão. E poupando também os pais, que não querem deixar seus filhos ficarem deficientes, ou aleijados, ou morrerem precocemente. Eles gastam o que têm e o que não têm para ir buscar o medicamento lá fora, de forma, muitas vezes, clandestina, o que é pior. Então, se nós conseguíssemos talvez caminhar por essa proposta do médico da área, conhecedor também como é o Senador Moka, acho que seria interessante.

Também me associo à necessidade de termos um funcionalismo, de termos um corpo técnico para dar sequência aos trabalhos que a Anvisa faz.

Na semana passada, nobre Presidente, a Comissão Senado do Futuro, a qual tenho a honra de presidir, realizou um seminário, por sugestão do nobre Senador Cristovam, para debater a importância de formação adequada e educação de crianças na prevenção de doenças crônicas não transmissíveis, entre elas a obesidade, os distúrbios circulatórios, o diabetes e o câncer.

O centro dos debates esteve relacionado à ação inovadora do Chile na aprovação de uma legislação que põe nas embalagens de alimentos superprocessados informações gráficas que advertem sobre o perigo à saúde. E quem nos trouxe a informação foi o Senador chileno Guido Girardi, Presidente da Comissão de Saúde do Senado e da Comissão Senado do Futuro do Senado do Chile. Ele mostrou como a legislação pode orientar especialmente as crianças sobre o perigo de consumir alimentos com excesso de sal, açúcar e outros aditivos e condimentos.

Em 2008, o Senador Cristovam Buarque apresentou o Projeto de Lei do Senado nº 489 para determinar que os rótulos das embalagens dos alimentos tragam identificação de cores de acordo com a composição nutricional. Hoje, esse projeto está em análise na Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor (CTFC).

Pergunto ao nosso convidado, Dr. Jarbas, Diretor-Presidente da Anvisa: Quais são as ações que a agência tem promovido nesse campo tanto para inibir a proliferação desses alimentos promotores de doenças quanto para criar normas para orientar os consumidores?

Com a permissão da nossa Presidente, também quero apresentar os seguintes questionamentos:

1) O Conselho Federal de Medicina (CFM) – o senhor já respondeu em parte essa pergunta, mas pode complementar – discorda da proibição da comercialização de medicamentos inibidores de apetite da classe de anfetaminas que havia sido imposta pela Anvisa. A polêmica tem sido alvo de debates ainda mais intensos depois da sanção da Lei nº 13.459, de 23 de junho de 2017, que liberou a circulação desses fármacos. Em quais pontos a agência considera que a posição do CFM é inadequada? A Anvisa pretende adotar alguma medida em decorrência da aprovação da Lei nº 13.459, de 2017?

2) No decorrente ano, a Anvisa incluiu a maconha (*Cannabis sativa L*.) na lista das denominações comuns brasileiras por meio da edição de sua Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 156, de 5 de maio de 2017. Quais são os próximos passos da agência com vistas a regulamentar a produção de medicamentos com esse princípio ativo? Somente medicamentos estrangeiros serão permitidos, ou há empresas nacionais se cadastrando para produzir em território nacional produtos derivados da maconha?

Indo para a conclusão:

3) A qualidade dos medicamentos genéricos e também os métodos definidos pela Anvisa para a comprovação da efetividade de medicamentos foram bastante questionados, no início deste ano, após a veiculação de uma matéria jornalística de alcance nacional pelo programa televisivo Fantástico. O senhor considera que a reportagem pode ter abalado a credibilidade dos genéricos entre os profissionais prescritores? Em sua opinião, quais são os melhoramentos que podem ser promovidos nas regras e nas exigências para a concessão de registro de medicamento?

4) Há uma questão de Brasília, não sei se do Brasil inteiro, Dr. Jarbas. Há uma limitação de idade (26 anos) para jovens tomarem a vacina do HPV. Essas vacinas estão se perdendo nos centros de saúde, e pessoas que estão procurando os centros de saúde e que têm um dia a mais que essa idade não estão podendo se vacinar, por causa da regra rígida colocada. Pergunto ao senhor, talvez até pela minha ignorância, por não ser da área: isso só está acontecendo em Brasília, ou é no Brasil inteiro? E o que pode ser feito para a gente poder atender esses jovens maiores de 26 anos que têm procurado intensamente os centros de saúde para receber a vacina contra o HPV e que não podem ser vacinados por essa limitação de idade?

5) A fosfoetanolamina é uma paixão de um Senador amigo meu, do Moka, de todos nós aqui, que é o Senador Ivo Cassol. Recorrentemente esta discussão surge aqui na Comissão ou lá no Plenário mesmo. Eu queria que V. Sª, se possível, nos informasse a quantas anda a análise pela Anvisa, ou pelos órgãos associados, sobre esse fármaco que é a fosfoetanolamina, que apareceu como uma possibilidade de cura do câncer.

Muito obrigado. Desculpe por me alongar, mas são muitas perguntas importantes para um técnico que tem a *expertise* para responder.

Obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Waldemir Moka. PMDB - MS) – Senador Hélio, eu quero pedir permissão a V. Exª para que a Senadora Ana Amélia, dado o adiantado da hora, também possa fazer neste momento as suas perguntas, e o Dr. Jarbas depois responderia a ambos. Eu acho que isso vai otimizar o tempo. Se V. Exª permitir, faremos assim.

**O SR. HÉLIO JOSÉ** (PMDB - DF) – Sem dúvida, nobre Presidente, vamos fazer dessa forma que V. Exª está propondo.

**O SR. PRESIDENTE** (Waldemir Moka. PMDB - MS) – Senadora Ana Amélia.

**A SRª ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS) – Caro Senador Moka, que está presidindo esta audiência pública com a presença do Dr. Jarbas Barbosa, que é Diretor-Presidente da Anvisa, quero agradecer ao Senador Hélio José, porque há pouco, na CCJ, eu fiz essa concessão adequada a um Senador que tinha saído e que era o inscrito. Agora, vou lhe pedir outra concessão. Como tenho uma pergunta apenas – teria muitas, mas farei uma apenas, e V. Exª fez, como se diz, um manual para o funcionamento da Anvisa –, eu gostaria, se V. Exª permitir, que o Dr. Jarbas respondesse, porque é uma pergunta só.

Dr. Jarbas, antes de fazer o meu questionamento, quero assinar embaixo das manifestações do Senador Moka a seu respeito. Não sei se as pessoas sabem, eu o acompanho desde que era jornalista. Eu o entrevistava quando havia as epidemias e o senhor estava na Secretaria de Vigilância em Saúde. Depois, foi para a OMS, e o acompanhamos sempre. Então, agora, quero registrar, como sempre faço, que a Anvisa está presente sempre que a convidamos.

Quero também dizer que a Assessoria Parlamentar da Anvisa, o Marcos Paulo e a sua equipe são exemplares aqui nesse relacionamento institucional. Sempre que se precisa, estão à disposição. Então, acho que é preciso registrar isso. A recompensa... A gente aqui cobra muito, mas fazer esse reconhecimento é importante. Eu levo muito isso em conta em relação a minha equipe.

No ano passado, em dezembro de 2016, foi criada a Lei nº 13.411, que ampliou a transparência dos registros de novos medicamentos e a renovação de medicamentos ou a alteração de registro. Uma lei nova fazendo esse grau de sintonia com as necessidades de transparência, efetividade e também agilidade o que impactou no funcionamento da agência reguladora? E gostaria de saber se três anos – o senhor já está completando três anos –, para uma pessoa como o senhor, que tem tantas iniciativas e tanto comprometimento com o setor, são suficientes para realizar todos os projetos.

**O SR. PRESIDENTE** (Waldemir Moka. PMDB - MS) – Dr. Jarbas.

**O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR** – Muito obrigado.

Primeiro quero agradecer ao Senador Moka, ao Senador Hélio José e à Senadora Ana Amélia as palavras. Creio que é obrigação nossa procurar cumprir a missão que temos da melhor maneira possível. E essa prestação de contas aos representantes legítimos da população creio que talvez seja uma das mais importantes missões que temos.

Quando a gente recebe o convite para uma audiência pública, vir aqui prestar contas é uma obrigação. Creio que a agência reguladora recebe um poder do Estado muito grande – dizer o que pode e o que não pode. E um dos contrapesos, digamos assim – como os americanos dizem –, importantes para isso é que o Congresso cobre mesmo e peça explicações de todos os atos que temos tomado. Então, eu agradeço muito.

A Senadora Ana Amélia já me entrevistava quando era estagiária da RBS no Canal Rural. Eu já era dirigente do Ministério e a Senadora era ainda estagiária de jornalismo, uma brilhante jornalista, tanto que virou uma Senadora com tanto reconhecimento.

A Lei 13.411 – eu disse isso, inclusive, aqui em uma audiência pública... O Senador José Serra... Primeiro, eu fiz algumas sugestões, que ele acolheu. Havia uma mudança que dizia assim: se não cumprir os prazos, o Presidente perde o mandato. Eu disse: "Senador, então me dê poder monocrático na Anvisa, porque aí eu me comprometo." Mas, como é colegiado, apesar de eu ter o título de Diretor-Presidente, eu tenho mais obrigações do que poder, na verdade, em decorrência desse título. E aí o Senador Moka, que foi o Relator, acolheu inclusive essa mudança. Porque eu disse que, como a decisão é colegiada, perde o mandato todo mundo, e não só o Diretor-Presidente.

Eu achei que a lei foi importante, e ela está produzindo um efeito muito positivo. Quando a gente olha os prazos que a lei prevê, a gente não conseguiria cumprir esses prazos, pela dinâmica normal, com a fila que a gente tem para genéricos e similares. Para produtos novos e inovadores, a gente cumpre os prazos que a lei está propondo.

Qual é o problema de genérico e similar? A indústria farmacêutica cresceu muito rapidamente, como falei: no ano passado, teve 62 bilhões de faturamento e ainda cresceu 8% em um ano que foi ruim para a economia. Isso fez com que houvesse muitas fusões, aquisições. Então, há um volume de pedidos de genéricos tremendo ainda. E, como a Anvisa tinha pouca gente, naquele gráfico eu mostrei que, antes da entrada do concurso de 2014, nós demos 360 registros e medicamentos; e, no ano passado, a gente deu 880 – para 120 servidores, isso dá sete registros por ano –, alguns mais simples, como de similares e genéricos, e outros muito complexos, como de produtos inovadores. O gargalo nosso, então, são os 780 pedidos de registro que estão lá nessa fila. Se não fosse a fila, a gente cumpriria o prazo da lei. O problema é a fila.

Nós aproveitamos a vantagem que a lei nos deu de poder não tratar mais cronologicamente a fila e fizemos uma proposta que, felizmente, foi muito bem aceita, inclusive pelo setor farmacêutico. Para a Senadora ter uma ideia, se a gente continuasse tratando essa fila pelo mecanismo normal nosso, nós só eliminaríamos a fila em 2020. Nós fizemos um processo de agrupamento dos vários pedidos de registro em categorias diferentes, agrupando por formulação farmacêutica, pelo insumo farmacêutico ativo – que é a matéria prima –, e outras estratégias, e estamos trabalhando para cumprir o prazo a que a lei nos obriga. Então, nós queremos ou chegar com 100% de cumprimento ou muito perto de 100% de cumprimento. O que significa isso? Acabarmos esse estoque que nós temos de quase 780 pedidos de registro de genéricos e similares até março ou abril do próximo ano, de maneira que a gente se livre dessa questão e possa discutir o que realmente é importante hoje, que é como tratar doenças raras, é como tratar medicamentos inovadores.

Então, eu creio que a lei foi um balanço – eu diria assim. Tenho dito isso aos servidores da Anvisa, que muitas vezes dizem: "O pessoal faz a lei, mas a gente não tem gente". Eu digo: "Nós vamos continuar brigando por mais gente. Mas, enquanto não vem mais gente, nós temos a obrigação de rever cada processo nosso e buscar o que pode ser feito para melhorar, para dar mais velocidade, para reduzir burocracia e dar mais eficiência." Porque, se nós não fizermos isso, não temos legitimidade nem para pedir mais gente, porque todo mundo nessa Esplanada pede mais gente. Se eu não tiver dados consistentes, que demonstrem que chegamos ao nosso limite de produtividade, comparado com as melhores agências do mundo, então eu preciso, efetivamente, de mais gente, senão eu não cumpro... Infelizmente, o Estado, para crescer, tem que ter racionalidade. Eu, como Presidente da Anvisa, gostaria de ter o dobro de gente, mas, como cidadão, pagador de imposto, eu sei que o Estado tem que gastar bem o dinheiro que arrecada de todos nós. E, se a gente não tiver esses dados, essas evidências, fica difícil ter argumento. Então, a gente está construindo essas evidências e usando essa possibilidade da lei de flexibilizar o tratamento histórico, cronológico.

Nós conseguimos o apoio de todas as associações, que se manifestaram, e já publicamos, como a lei nos exige, como a fila vai ser tratada: em quatro grupos. Já estamos concluindo a análise do Grupo 1, quem entrou depois da vigência da lei, que é o dia 29; imediatamente, passamos para o Grupo 2, agrupando por formulação, fórmula farmacêutica e matéria prima. Então, em vez de analisar um processo de um determinado medicamento, nós vamos analisar seis, sete, oito ao mesmo tempo, porque é a mesma matéria prima, com a mesma apresentação; depois, vamos tratar dos que só têm um ou dois pedidos de registro, para não prejudicar os médios laboratórios; e, por último, estamos dando a possibilidade a quem tem um processo lá há muito tempo, que agora esteja quase na hora de ser analisado e que não tem mais interesse comercial, de tirar aquele e fazer a migração de um mais antigo.

Esse conjunto de estratégias nós apresentamos de maneira transparente. Fizemos uma reunião aqui. E eu fui a São Paulo. Havia 260 pessoas na sala, de todas as indústrias farmacêuticas, e todas elogiaram a transparência e a base técnica, que dá equilíbrio ao mercado, sem prejudicar ninguém, nem o genérico nem o inovador. E a nossa expectativa é de que em abril a estejamos fazendo... Eu disse ao pessoal lá. Sempre há aquela tensão, claro, do servidor que diz: "Mas a gente pode estar perdendo uma maneira de até ter mais argumento". Em todo lugar a que fui, eu sempre achei que é um melhor argumento a nosso favor mostrar que a gente fez tudo que era possível com o que a gente tinha do que eu simplesmente sentar e ficar me lamuriando que eu preciso de mais gente. Então, a gente está procurando cumprir isso.

Eu quero vir ao Senado, quando completar o prazo de um ano de lei, para prestar contas, porque nasceu aqui – iniciativa do Senador José Serra, relatoria do Senador Moka, apoio intenso dos Senadores, que participaram ativamente. Quero prestar contas disso, e queremos cumprir esse prazo. Eu acho que essa lei é importante.

**A SRª ANA AMÉLIA** (Bloco Parlamentar Democracia Progressista/PP - RS. *Fora do microfone*.) – Obrigada.

**O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR** – O Senador Hélio José fez várias questões importantes. Algumas o Senador Moka já tinha falado.

Doenças raras. Inclusive, houve aqui uma audiência, e eu pedi ao relator, que é o Diretor Fernando, vir para dar notícia aos Senadores de que há uma resolução de diretoria colegiada em andamento, e nós precisamos ver efetivamente que medida legal e que medida regulatória... Estamos de portas abertas para conversar. Os Senadores não precisam nem ir lá, porque lá é longe. Eu venho aqui, sem problema.

Sem dúvida nenhuma, há dificuldades inerentes, Senador. Um ensaio clínico em Fase 3 geralmente é algo que exige 10 mil, 15 mil pessoas. Quando é um medicamento para um câncer que é meio comum ou para uma doença comum, como diabetes, como hipertensão, é fácil ter 15 mil pessoas para fazer um ensaio clínico em Fase 3; para uma doença rara, não é. Se essa doença rara atinge criança, como as regras éticas são – e têm de ser mesmo – muito mais rigorosas, é ainda pior. Se é para uma doença que já tem tratamento, convencer a família a substituir um tratamento é ainda pior. Ou seja, nós temos que tratar isso de uma maneira diferente, com metodologias diferentes, para que a gente não tenha no sistema regulatório uma barreira de acesso, e sim uma facilitação do acesso.

Então, estamos de portas abertas para trabalhar conjuntamente com esta Comissão. O Senador Moka, inclusive, já falou comigo, deu-me notícias disso, e eu achei extremamente proveitoso.

Sobre a questão da rotulagem, eu recebi o Senador Guido também. A Anvisa está com um grupo de trabalho analisando todas as alternativas, Senador Hélio José, tanto da experiência chinesa como de outras experiências. Estamos trabalhando em conjunto com o Ministério da Saúde, inclusive fazendo pesquisas para ver se a percepção da criança e do adulto brasileiro é a mesma da do Chile ou se há que se fazer alguma modificação. Por exemplo, se vai usar cor preta ou outra cor, há um debate. E nós vamos fazer isso de maneira científica, com pesquisas de grupos focais, feitas com metodologia científica para a gente chegar... Nós queremos ter uma regulamentação, e, se houver uma lei, é claro que vai ajudar ainda mais, porque realmente é um problema de saúde pública.

Qualidade de genéricos. Efetivamente, a gente está com aquele programa, o Proveme. Não afetou – há dados da PróGenéricos –, e continua a prescrição. Mas é importante que a gente tenha, até pelo peso que tem o genérico, tanto para a produção nacional de medicamentos como para o acesso das pessoas... Um genérico, quando entra, o primeiro genérico já por lei tem que ser 35% menor no preço do que o produto de referência. Por isso, os três primeiros genéricos têm prioridade de análise. Quando os primeiros genéricos entram, os estudos econômicos demonstram que o desconto passa de 40%, porque já são 35% obrigatórios por lei, mas o preço de referência abaixa também, porque passa a ter concorrência. E aí começa a haver efetivamente um mecanismo de mercado, baixando o preço e aumentando o acesso.

Então, nós temos que garantir e trabalhar conjuntamente para que o genérico continue com qualidade. O genérico brasileiro preenche todos os critérios do mundo. Há essa desconfiança do genérico no mundo inteiro, na verdade, porque há toda a cultura do medicamento de referência. Nós temos é que assegurar e trabalhar conjuntamente: os fabricantes terem responsabilidade com o que colocam no mercado, e a vigilância fazer um monitoramento contínuo, porque eles efetivamente são muito importantes.

Os anorexígenos. O CFM... A gente discordou. Eu tenho uma relação muito boa. O Presidente do Conselho Federal de Medicina é meu conterrâneo; temos uma relação pessoal. Só temos uma divergência: ele é torcedor do Náutico, e eu sou torcedor do Sport Club do Recife. Mas somos inclusive amigos. Eu manifestei claramente minha posição: eu acho que o Conselho Federal de Medicina invadiu um território que não é dele. O Conselho Federal de Medicina tem que se preocupar com a questão ética, zelar para que nenhum médico receba, vamos dizer assim, incentivos indevidos para prescrever medicamento, fazer uma cirurgia ou colocar uma prótese. Acho que esse é o papel do Conselho.

No caso dos anorexígenos, a lei brasileira diz que, para obter o registro, o medicamento tem que comprovar segurança e eficácia. Isso está na lei. E é uma lei correta, porque no mundo inteiro é assim. Esses medicamentos, na época em que eles tiveram seu registro suspenso, em 2011 – eu nem estava na Anvisa, mas estudei bem esse processo –, não foi só a Anvisa. No mundo inteiro, alguns deles já estavam em uso há 30, 40 anos, e, quando estão em uso, isso permite um "experimento" – entre aspas – com a população em tempo real. Naquela época, a Anvisa analisou 170 estudos científicos, publicados em revistas sérias internacionais. O que esses estudos diziam? Primeiro, a segurança é questionável. Como são do grupo das anfetaminas, criavam dependência, produziam problemas cardíacos e neurológicos graves. Segundo, não eram eficazes, porque, no médio e longo prazo, infelizmente, eles não conseguiam manter a redução do peso. Nas primeiras semanas, tudo bem, porque nas primeiras semanas a pessoa está entusiasmada, vai para a academia, come menos, toma remédio... Como a gente diz, brincando, é a pílula para a sede: tomada com um copo d'água, ela é capaz de matar a sede. Mas, no médio e longo prazo, os ganhos no controle da obesidade não eram sustentáveis. Por isso, eles foram banidos do mundo inteiro.

Há toda uma nova geração de medicamentos, e infelizmente não há ainda uma pílula mágica para a obesidade. Quem descobri-la vai bater o Bill Gates e vai virar a pessoa mais rica do mundo, porque é um problema mundial. Então, é um problema mesmo ainda complexo.

Nós estamos tentando, vamos dizer assim, ver que ações podemos fazer em relação ao controle de importação, para evitar algo que é complicado. Como não há controle sanitário, com a falta do registro, pode haver pessoas que comecem a fabricar coisas indevidas e a vendê-las pela internet, pelo Facebook, o que, inclusive, já existe. Nós temos, por exemplo, um convênio com o Mercado Livre e fazemos busca contínua na internet. Há muita gente que oferece produtos não registrados pelas redes sociais. Então, a gente está trabalhando no sentido de buscar reduzir o dano, digamos assim.

Em relação à fosfoetanolamina, nós continuamos sem receber nenhum pedido de registro. A autoridade regulatória é passiva, ou seja, é alguém que bate na Anvisa e diz: "Anvisa, descobri um novo medicamento, e está aqui a prova, que é o dossiê, demonstrando que ele é seguro e eficaz e pode ser produzido com qualidade." Nunca o recebemos. Alguns estudos continuam, outros foram suspensos; inclusive, tenho conhecimento disso, porque não é a Anvisa que os faz, não é nosso papel fazê-los. Ora, se há 882 registros por ano, se nós tivermos de fazer os estudos, além de gastar dezenas de bilhões de reais, isso será impossível. Então, no mundo inteiro, quem é responsável por fazer os estudos é o detentor do produto, é quem quer comercializar. Se quero comercializar, tenho de provar que meu produto é seguro, eficaz e tem qualidade. Não recebemos isso até hoje.

Aí me perguntaram: "Como suplemento, pode vender?" Poderia. Para registrar suplemento, é bem mais barato, inclusive, é bem mais simples e bem mais rápido. Agora, para o suplemento, não se pode fazer alegação terapêutica. Não se pode dizer de um suplemento, por definição: "Olha, este suplemento alimentar cura câncer, reduz glicemia ou controla hipertensão." Senão, a gente poderia induzir o consumidor a erro.

Mas, até aqui, não recebemos o pedido. No dia em que recebermos o pedido de registro, pelo critério nosso de priorização, ele será tratado com prioridade, porque vai ser uma inovação radical, um medicamento descoberto em nosso País para uma doença severa como é o câncer. Então, na hora em que o entregarem na Anvisa, isso terá a análise mais rápida possível.

Por último, há a questão da *cannabis*. É a penúltima questão. Quanto à *cannabis*, Senador, há duas questões. A gente tem a comprovação de que, para algumas síndromes em crianças e adolescentes que têm múltiplos episódios de convulsão, o canabidiol tem o efeito de melhorar muito a qualidade de vida dessas crianças. Então, desde o final de 2014, a Anvisa autoriza a sua importação. Quando eu lá cheguei, em 2015, a gente simplificou esses procedimentos. Fazemos em poucos dias a importação. Já há mais de 1,7 mil famílias que o importam regularmente. Qual é o problema da importação? É que, como a demanda mundial disso é maior do que a produção – a produção do canabidiol ainda não é feita em grandes laboratórios, Senador Moka; ela é feita de forma semiartesanal –, a oferta ainda é muito pequena, e, então, o preço é alto. Ele é caro.

No que estamos trabalhando desde 2015? Mandamos uma equipe ao Reino Unido, para verificar a regulamentação deles para a plantação para uso de fabricação de medicamentos; ao Canadá, onde também há uma regulamentação; e a Israel. Temos feito várias reuniões técnicas com o Ministério da Justiça, com a Polícia Federal e com o Ministério da Saúde e estamos concluindo um processo de regulamentação do plantio para fins de pesquisa, para que universidades brasileiras que tenham interesse – algumas delas já fazem pesquisa, mas hoje têm de importar a planta – possam plantar em condições seguras, controladas, ou para a produção de medicamento. E mudamos o nosso regramento, digamos assim, para possibilitar o registro de medicamentos à base de canabidiol e de THC, que é outro produto existente na *cannabis*. Inclusive, já tivemos o registro do primeiro medicamento, que é o... Eu só me lembro do nome original dele, no Reino Unido, que é Sativex. O nome dele aqui é Medivate? Devo ter errado o nome, mas é algo parecido com isso. Tivemos esse registro agora há pouco. Ele não serve para essas síndromes com convulsão. Ele é um medicamento com outro tipo de indicação, porque ele tem THC também, não só canabidiol. É para uma doença degenerativa que dá muita contração, que gera muitas contrações musculares dolorosas. Esse medicamento tem um efeito relaxante. Ele já está no mercado. É medicamento mesmo. O canabidiol ainda tem uma produção semiartesanal.

Com a regulamentação da produção, da plantação, o que a gente espera? A gente espera que haja fábricas e, inclusive, laboratórios públicos do Brasil, como o da Fiocruz, que tenham interesse em fabricá-lo no Brasil, para baixar o preço. Algumas famílias, hoje, estão fazendo o autocultivo. Eles mesmos plantam no quintal de casa, com medida judicial. Não se garante que aquela planta é a planta que produz mais canabidiol do que THC, não se garante que o extrato que ele tira é o adequado para a criança. Então, há problema, inclusive, com relação à própria efetividade do medicamento e à segurança da criança que o toma. A gente quer que, até o final deste ano, a regulamentação esteja concluída.

Por último, falo do HPV, da adesão do Ministério da Saúde. Eu digo assim que a gente diz que pode usar; quem diz que deve usar e como usar é o Ministério da Saúde. Quer dizer, do ponto de vista regulatório, não há nenhum impedimento para que o Ministério amplie para um dia a mais ou para um dia a menos. Mas é uma decisão do Ministério.

Por último, quero agradecer.

A Senadora Ana Amélia fez uma pergunta: três anos são suficientes? Eu não vou responder, por absoluta honestidade comigo mesmo, ouviu, Senadora? O meu programa de trabalho lá é um programa para três anos. Eu não quero postergar nada pensando em uma futura recondução, achando que eu vou fazer determinada ação pensando numa recondução. Acho que, quando a sociedade brasileira cria uma agência autônoma, ela quer dizer o seguinte: "Olha, diretor da agência, aja de acordo com sua consciência e se apoie em bases técnicas. Não aceite pressão econômica e atue de maneira correta." Eu acho que, se eu começar a pensar em reeleição, eu perco, vamos dizer, este critério que tenho para mim mesmo. Então, eu acho que sim, estou contando com três anos. Até julho do próximo ano, eu quero entregar um conjunto de produtos que melhorem a Anvisa.

A Anvisa vem num processo de amadurecimento, de aperfeiçoamento natural. Está com 17 anos, ainda é uma adolescente. Vamos completar ainda 17 anos. Mas vemos que ela tem um corpo técnico muito qualificado, tem uma diretoria hoje muito comprometida – falo de todos os diretores que estão lá – com esse processo de melhoria. Então, estamos comprometidos em promover isso, com o apoio dos Senadores.

Muito obrigado, Senador.

**O SR. PRESIDENTE** (Waldemir Moka. PMDB - MS) – Dr. Jarbas, em nome da Presidente Senadora Marta Suplicy, do Senador Hélio José e em meu nome, eu queria agradecer muito a presença de V. Sª. Quero estender meus cumprimentos à sua diretoria, aos funcionários da Anvisa.

Achei muito interessante. Acho que a Senadora Marta Suplicy vai fazer esse intercâmbio com a Anvisa, para que a gente possa, o mais rápido possível, modernizar essa legislação e permitir, realmente, que a gente possa trazer mais benefícios e também melhorar as condições... V. Sª falou que a arrecadação da Anvisa poderia ser autossuficiente, porque acabou ficando, por 15 anos, sem nenhum tipo de correção.

Acho que isso tudo tem de ser bem discutido. Os nossos consultores jurídicos, a nossa assessoria e, principalmente, o corpo de servidores da Anvisa podem fazer sugestões ao Congresso, e aí a Comissão toma como sua a responsabilidade sobre essa legislação, para propor uma legislação mais moderna.

Agradeço a V. Sª.

Declaro encerrada a presente audiência pública.

(*Iniciada às 11 horas e 25 minutos, a reunião é encerrada às 12 horas e 53 minutos.)*