



*(Texto com revisão)*

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Declaro aberta a 16ª Reunião da Comissão de Agricultura e Reforma Agrária do Senado Federal, da 1ª Sessão Legislativa Ordinária da 55ª Legislatura.

Requeiro a dispensa da leitura da ata da reunião anterior, que com a anuência do Plenário, é dada como aprovada.

Antes de iniciarmos nossos trabalhos, comunico à Comissão o recebimento do Ofício nº 3, de 2015, subscrito pelo Vereador Francisco Valdeni Vieira da Silva, Primeiro-Secretário da Câmara Municipal de Boa Viagem, o qual encaminha solicitação aprovada naquela Câmara sobre a viabilidade de anistia do custeio dos pequenos e médios agricultores e "pronafricanos" e os empréstimos e custeio dos agricultores até R\$50 mil.

Também comunico aos caros colegas Senadores que estamos encaminhando, atendendo a uma solicitação do Senador Ronaldo Caiado, uma correspondência ao Ministro da Fazenda, Joaquim Levy, para que ele nos avalie por escrito ou por comunicação verbal, da maneira que lhe convier, avaliando as consequências do ajuste fiscal anunciado pelo Governo em 2015 para o sistema agropecuário, toda a cadeia agropecuária brasileira. A correspondência será encaminhada pela Presidência desta Comissão.

Também ontem a Presidente da República, a Presidente Dilma Rousseff, e a Ministra da Agricultura Kátia Abreu lançaram o novo Plano de Defesa Agropecuária 2015-2020. O lançamento foi no Palácio do Planalto e envolve, além de medidas de desburocratização, avaliação de risco, auditorias e controle interno do setor agropecuário, um ato para regulamentar medicamentos genéricos veterinários, para uso rural e também doméstico. De acordo com a Ministra da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nossa colega, Senadora Kátia Abreu, a exemplo do que ocorreu com medicamentos para uso humano, os chamados medicamentos genéricos, espera-se uma redução do preço, e ela estima numa média de 70%.

Essa matéria já foi motivo de um decreto, publicado ontem pelo Governo, informando, entre outros itens, que a comercialização ou exposição à venda de produtos de uso veterinário sob prescrição obrigatória de médico veterinário requer a apresentação de receita veterinária, com ou sem arquivamento, segundo ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

A comercialização e emprego dos produtos de uso veterinário, sob o regime do controle especial, de acordo com sua classificação, serão definidos em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. As empresas titulares – é outro item do decreto – do registro do produto de uso veterinário devem dispor do serviço de farmacovigilância, na forma disposta em ato do Ministério da Agricultura.

Também um item importante é que o Ministério da Agricultura, no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, criado pela Lei nº 11.913, de 14 de janeiro de 2009, exercerá o controle da produção, da comercialização e da prescrição de produtos de uso veterinário mediante rastreamento por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

Então, com isso, eu já, de início, informo que a presente reunião se destina, exatamente, a esta audiência pública, em cumprimento ao Requerimento nº 23, de autoria dos Senadores: Wellington Fagundes e Benedito de Lira, com a finalidade de tratar do uso de medicamentos genéricos para a agropecuária.



07/05/2015

Eu queria agradecer, de antemão, a presença do Dr. Ivo Bucaresky, que é o Presidente substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – agradeço sua presença; da Drª Janaína Gonçalves de Moura, Fiscal Federal de Agropecuária, Coordenadora de Produtos para Alimentação Animal do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; do Dr. Ricardo Pinto, Presidente do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para a Saúde Animal; Tânia Lyra, Consultora da Área de Defesa Agropecuária da Confederação da Agricultura e Pecuária.

Eu queria dizer que nós vamos propor um procedimento facilitador. Os Senadores Moka e Blairo Maggi, assim como o Dr. Ivo, já têm um compromisso, uma reunião, previamente acertada, na própria Anvisa, que é do Colegiado, uma espécie de Assembleia Geral...

Então, eu queria, de antemão, para fazer o adiantamento do tema, que o Senador Moka e o Senador Blairo apresentem já as questões que, eventualmente, tenham para o Dr. Ivo, em relação ao assunto ou a outro assunto, aproveitando a gentileza da presença do Dr. Ivo, que é o Presidente da Anvisa, para que ele, já na exposição, encaminhe as questões que foram levantadas.

Então, dessa forma, nós já damos um passo importante e damos também, pela atenção que ele dispensou a esta Comissão, a preferência para falar. Então, se os Senadores tiverem algum questionamento ao Dr. Ivo ou à Anvisa, de modo geral, seria o momento oportuno.

Enquanto os Senadores... Vejam – eu queria lembrar isto, Dr. Ivo – que um dos debates que aqui foram feitos, há mais tempo, era uma matéria da própria Senadora Kátia Abreu no sentido de que nas patentes – o Senador Moka deve lembrar-se bem disso – e em muitos dos registros de produtos de defensivos agrícolas, havia, digamos, a chamada reserva de mercado.

O que era isso?

Uma empresa, em geral multinacional, pede um registro de determinado produto, e aquele produto fica registrado *ad aeternum*, e, claro, isso é uma reserva de mercado, porque outra empresa que queira entrar e produzir, com preço menor ou em outras condições, fica impossibilitada, porque aquele produto já está ali.

Lembro que a Senadora Kátia Abreu fez um projeto de que, digamos, haveria um tempo de duração ou de validade, melhor dizendo, desse registro que a Anvisa concederia. Eu queria uma informação sobre isso. Penso que seja pertinente, a menos que os Senadores também queiram fazer.

Senador Blairo Maggi, Senador Moka...

**O SR. BLAIRO MAGGI** (Bloco União e Força/PR - MT) – Primeiro, ele tem direito...

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – É, tem. Ele chegou antes da Presidente aqui.

**O SR. WALDEMIR MOKA** (Bloco Maioria/PMDB - MS) – Não há um critério por idade? (*Risos.*)

**O SR. BLAIRO MAGGI** (Bloco União e Força/PR - MT) – Os mais novos falarão primeiro aqui. (*Risos.*)

Obrigado, Senador Moka.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Aqui, quem menos corre voa.



07/05/2015

**O SR. BLAIRO MAGGI** (Bloco União e Força/PR - MT) – Bom dia, Presidente Ana Amélia; bom dia aos nossos convidados, Dr. Ivo, Dr. Ricardo; Maria Angélica e Tânia Lyra.

Presidente, primeiro, antes de um questionamento ou de um comentário sobre a questão Anvisa, eu gostaria de fazer um comentário com a Presidente e com o colega Moka para ver como a gente pode posicionar-se nesse assunto.

Na semana passada, nós votamos aqui no nosso Plenário uma questão de liberação de recursos dos fundos judiciais para auxílio aos Estados, onde esses recursos poderão ser utilizados no pagamento de precatórios e também...

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Depósitos judiciais e administrativos. Precatórios e outros compromissos que têm os Estados com a União.

**O SR. BLAIRO MAGGI** (Bloco União e Força/PR - MT) – Isso, perfeito.

Então, naquele dia foi dita alguma coisa de que o Banco do Brasil estaria reticente quanto a isso. Ontem, participei de uma reunião na Casa Civil, e o Ministro Aloizio colocou algo que me deixou preocupado...

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Aloizio Mercadante.

**O SR. BLAIRO MAGGI** (Bloco União e Força/PR - MT) – Sim, Mercadante.

Eu não havia feito esse raciocínio, ninguém nos alertou também de uma consequência como essa. Ele me disse ontem que os recursos depositados no Banco do Brasil – em torno de R\$20 bilhões mais ou menos – faltarão ao custeio agrícola. É compreensível. Se é um *funding* do Banco do Brasil, e o Banco do Brasil vai ter de tirar esse dinheiro e passar para os Estados, principalmente São Paulo e Rio de Janeiro, vamos estar concentrando recursos na mão de dois grandes Estados em detrimento de maiores recursos para a safra agrícola, o plano agrícola.

Bom. Não sei se isso é apenas uma choradeira política, ou não, mas a minha sugestão à presidência da nossa Comissão é de que fizesse uma solicitação ao Banco do Brasil e que se pudesse dar uma explicação do que efetivamente afeta...

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – O impacto.

**O SR. BLAIRO MAGGI** (Bloco União e Força/PR - MT) – ...e o impacto que isso traz para o setor agrícola, de forma oficial.

O projeto ainda não foi aprovado na Câmara. Passou no Senado, mas está na Câmara. Dependendo de como isso se comporta e, vamos chamar assim, o dano efetivo sobre o agronegócio, temos de nos posicionar, lá, junto com os nossos Deputados – tentar orientá-los ou dizer-lhes dos malefícios que isso vem trazer.

É um negócio bem complicado, mas vale a pena olharmos esse assunto.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Na verdade, uma parte dos recursos é dos depósitos compulsórios dos bancos, que formam o recurso da agricultura, e recursos orçamentários. O impacto, Senador Blairo, é maior do que nós imaginamos.

No caso do Rio Grande do Sul, o Governo do Estado já dispunha de uma legislação estadual, permitida pela assembleia, do uso do recurso dos depósitos judiciais.

Qual é o impacto disso também lá, do ponto de vista da função?

Muito do custeio ou de outros investimentos do próprio Poder Judiciário é feito com a rentabilidade da aplicação desse recurso. Quando se tira o recurso, também se tira a



07/05/2015

rentabilidade daquele valor e, portanto, afeta o planejamento orçamentário do órgão, no caso o Poder Judiciário, e outras finalidades.

Então, de fato, V. Ex<sup>a</sup> traz à discussão tema relevante, que é a questão do impacto no crédito rural, sabendo que o Banco do Brasil é o principal agente financeiro do crédito rural em nosso País.

Então, a Comissão encaminhará o seu pedido, em nome da Comissão, ao Dr. Osmar Dias, Vice-Presidente, que cuida dessa área – tem sido sempre muito solícito – para que nos informe ou eventualmente compareça à Comissão, se assim o desejar, para fazer uma análise maior a respeito desse tema.

**O SR. WALDEMIR MOKA** (Bloco Maioria/PMDB - MS) – Não tenho dúvida de que a resposta do Banco do Brasil será no sentido do que o Senador Blairo falou, até porque eu participei de almoço na frente parlamentar de agricultura com a presença do Ministro Joaquim Levy e do Osmar Dias, o ex-Senador Osmar Dias e hoje Vice-Presidente de Agronegócios do Banco do Brasil. E ele foi muito incisivo.

Eu disse isso. Esse é o tipo da coisa em que... O Governo não tem ninguém aqui para dizer que isso pode afetar...

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. WALDEMIR MOKA** (Bloco Maioria/PMDB - MS) – Ao contrário, tentaram propor uma emenda de 60, 40...

Evidentemente, ninguém aqui tem..., mas, se for desse jeito, aqui no Senado não há mais o que fazer, porque foi aprovado. Aí, vamos ter de conversar com o pessoal da frente parlamentar de agricultura na Câmara dos Deputados.

Agora, o importante da iniciativa da Comissão é que, diante de uma manifestação oficial do Banco do Brasil, nós podemos passar isso para o Presidente da frente parlamentar de agricultura, além de cada um dos nossos partidos, dos nossos Líderes, que terão de ser convencidos.

**A SR<sup>a</sup> PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – As soluções...

**O SR. WALDEMIR MOKA** (Bloco Maioria/PMDB - MS) – A solução é uma solução engenhosa. Só que...

**A SR<sup>a</sup> PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Às vezes, a engenhosidade acaba não sendo a mais adequada para a necessidade do País ou do sistema. Nesse aspecto, o que o Senador Blairo apresenta seguramente não foi avaliado na hora, porque se pensou apenas no Estado, na relação dos seus compromissos; dos Estados que têm dívidas ou contratos com a União. Não se pensou na consequência ou nas chamadas sequelas decorrentes dessa decisão dele...

**O SR. WALDEMIR MOKA** (Bloco Maioria/PMDB - MS) – Agora, o Banco do Brasil também podia pegar um pouco dessa aplicação que eles têm e diminuir juros do setor. Também vamos cobrar isso deles. *(Risos.)*

**A SR<sup>a</sup> PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Agora, entrou em um terreno mais... Senador Moka, essa parte vai ser interessante.

Senador Blairo, será encaminhada ao Dr. Osmar Dias essa solicitação, para que esclareça à Comissão.

**O SR. BLAIRO MAGGI** (Bloco União e Força/PR - MT) – Está bem.

Dizem que, em Economia, sempre há as soluções mais simples, parecem as melhores, mas são sempre equivocadas.

**A SR<sup>a</sup> PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – É verdade

**O SR. BLAIRO MAGGI** (Bloco União e Força/PR - MT) – Há coisas piores...



07/05/2015

Presidente, não é bem do tema da audiência pública, porque conheço muito pouco da questão animal – terei de ouvir primeiro as apresentações para, depois, ter uma opinião ou se ficar com dúvidas a respeito de alguns assuntos. Mas às 9h vou precisar sair – vou fazer uma viagem para uma outra região que não a minha – e ir para o aeroporto.

Mas eu queria fazer uma pergunta ao Dr. Ivo. Aliás, não é bem perguntar, mas fazer um comentário, e caberia, depois, uma resposta. Nós temos ouvido muito, no setor agrícola principalmente – não sei se no setor da veterinária, que é o caso de que tratamos hoje aqui, isso também acontece. Mas tem-se procurado substituir algumas moléculas, alguns produtos mais antigos que há no mercado, por várias recomendações que vêm dos relatórios e coisa parecida.

Há alguns produtos que são ainda extremamente eficientes na agricultura, no combate a algumas pragas e enfermidades, e que, ao longo do tempo, ficaram muito baratos também. O tempo passa e, daqui a pouco, retira-se o produto que está barato, que já é do conhecimento, por algum motivo – e o motivo normalmente é por ser cancerígeno ou por fazer mal ao meio ambiente. Alguns pontos são colocados e, depois de grande luta, de vários anos, vem uma nova molécula que faz a mesma coisa. Muda um princípio ativo, mas faz outra coisa. E o produtor rural acaba pagando lá em cima de novo e passam-se vários anos até que esse preço se desgaste, e há uma mudança.

Então, me parece um jogo bem combinado. E aí eu vejo algumas vezes recomendações, e eu estou dando um exemplo, não sei se é exatamente o caso. Retira-se o Endosulfan porque foi comprovado que em Cingapura ele fez mal, ou em outros países.

Quando você vai ver esses países, eles não têm agricultura; eles não manejam grande volumes desses produtos como nós o fazemos aqui no Brasil. Então, essas coisas nos deixam dúvidas se é só a parte técnica ou se há uma parte política, uma parte comercial...

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Concorrencial...

**O SR. BLAIRO MAGGI** (Bloco União e Força/PR - MT) – Pressão das empresas, concorrência, possibilidade de novos ganhos, com novas moléculas.

Então, fica esse comentário com uma pergunta: quem toma a decisão? Como começa? Quem provoca? E quem, no final, retira isso? Quem diz: "Os óculos do Blairo não servem mais; agora, têm de ser os óculos do Moka!" Quem diz isso?

Aliás, os meus estão ruim mesmo. Preciso trocá-los.

Essas são as minhas considerações e a minha pergunta. E também: por que demoramos tantos anos para ter uma molécula nova aprovada? Se não há coisa semelhante na saúde humana? Por exemplo, um produto novo sai lá nos Estados Unidos para impotência sexual, e, puxa vida, três meses depois está sendo vendido no Brasil, quando ninguém fez teste de nada aqui!

Surge alguma coisa nova na área de saúde – é muito rápido; a gente percebe que é muito rápido –, já está no mercado brasileiro.

Os nossos produtos agrícolas são...

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Contrabandeados ou...

**O SR. BLAIRO MAGGI** (Bloco União e Força/PR - MT) – É, contrabandeado entra mais fácil, Ana Amélia. Contrabandeado vem do Paraguai e vem bem mais fácil, o que, aliás, é um outro problema sério que nós temos. Ninguém tem controle de nada.





07/05/2015

Então, eu gostaria, depois, de uma avaliação do Dr. Ivo sobre esse assunto.

Muito obrigado.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Muito obrigada. Muito bem pontuado.

**O SR. WALDEMIR MOKA** (Bloco Maioria/PMDB - MS) – Srª Presidente.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Sim.

**O SR. WALDEMIR MOKA** (Bloco Maioria/PMDB - MS) – Acho que a chegada do Senador Benedito de Lira dá prioridade. É que eu sou um homem...

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Não, Senador.

Senador Moka, veja só o que é um Senador atento: o Senador Benedito de Lira junto com o Senador Wellington Fagundes são os requerentes desta audiência pública.

O Dr. Ivo Bucaresky, que é o nosso Presidente da Anvisa, Senador Benedito, tem uma assembleia, uma reunião do colegiado da Anvisa, e precisa sair para atender essa agenda.

Como a Anvisa sempre tem dado muita atenção ao relacionamento com o Congresso, é extremamente pertinente que ele seja o primeiro a falar.

Então, para adiantar, Senador Benedito, eu queria que V. Exª já apresentasse a ele as dúvidas que tem, até porque V. Exª, ontem, esteve na reunião, no Palácio do Planalto, da oficialização do lançamento e do decreto que regula os medicamentos veterinários.

Consulto, também, o Senador Donizeti, depois do Senador Benedito, se também tem algum questionamento.

Então, vamos fazer direto. Logo, ele fará a exposição em cima dos questionamentos dos Srs. Senadores.

**O SR. BENEDITO DE LIRA** (Bloco Apoio Governo/PP - AL) – Srª Presidenta, senhores debatedores, meus caros companheiros Senadores, a bem da verdade, num determinado momento da tramitação desse processo de regulamentação dos genéricos para produtos veterinários, conversávamos com a direção da Anvisa, anterior, e me parece, pelas informações que eu recebi naquela oportunidade, que a Anvisa não tem, segundo eles me disseram, responsabilidade no que diz respeito a produtos veterinários. Ela não cuida disso.

É lógico que as dúvidas que eu tenho, como todos os colegas têm, são porque um processo desse tipo demorou 12 anos para que pudesse tornar-se lei. Consequentemente, ontem, a Presidenta Dilma assinou o decreto de regulamentação.

Eu perguntava aos ministros anteriores, da Agricultura, o que era, o que acontecia que não havia qualquer possibilidade de andamento do decreto de regulamentação, que é de responsabilidade do Ministério da Agricultura.

As informações que me davam, na época, eram de que isso era uma nova molécula e que não estava havendo interesse por parte dos laboratórios; enfim, criavam uma série de dificuldades para que as coisas não acontecessem.

Isso não era novidade, meu caro Blairo, meu caro Moka, porque isso aconteceu desde o momento, em maio de 2003, em que nós protocolizamos projeto de lei junto à Comissão de Agricultura da Câmara. Mais ou menos 15 ou 20 dias após o processo começar a tramitar – não havia, ainda, nem se designado o Relator –, eu já fui procurado por empresários de laboratórios de medicamentos.

Eu me perguntava o que é que eles desejavam. Eu imaginei até, no momento, que eles poderiam querer oferecer alguma sugestão para melhorar o projeto, alguma coisa que não estava no bojo do projeto, que seria, logicamente, disciplinado e cuidado, no



decorrer de sua tramitação – o próprio Relator iria decidindo as dúvidas –, mas não era. Era exatamente para que nós pudéssemos não dar muita crença ao projeto, para que ele pudesse parar, não andar.

Eu pensei: o projeto, quando nós o estamos propondo, é para atender à pecuária brasileira; não é para fazer negócio com laboratório. Resultado: o processo passou, mais ou menos, seis anos na Câmara e três anos aqui, no Senado Federal, para que pudesse ser objeto de aprovação nos plenários das duas Casas.

Eu fiquei animado com aquilo. "Foi aprovado? Foi aprovado. Então isso vai ser rápido". Completar-se-iam três anos, agora em julho, desde que o projeto fora encaminhado para o Ministério da Agricultura. E não era porque nós não estivéssemos cobrando – tanto eu quanto o Moka e outros companheiros interessados no setor. Era porque havia dificuldades dos técnicos para que a coisa pudesse andar. E foi quando, nessa oportunidade, nós então consultamos a Anvisa, e a informação que nos deram foi de que a agência nada tinha a ver com regulamentação no que diz respeito a medicamentos veterinários.

Pois bem, a Kátia assumiu o Ministério da Agricultura, e eu lhe pedi uma audiência, porque já havia estado com os dois ministros anteriores, que não criaram dificuldades – a parte técnica foi que não andou. Ela, então, chamou os técnicos e procurou saber o porquê. Aí cada um apresentou uma dificuldade. A área jurídica, por exemplo, achava que... Ela, então, determinou; deu um prazo, para que as coisas pudessem acontecer. Recentemente, ligou para mim, e eu comuniquei à Comissão que ela levou o caso à Presidenta Dilma, que estranhou e chamou seus assessores – parece que inclusive teve uma conversa com o Ministro da Saúde –, e disse que iria assinar o decreto ontem. Na verdade, assinou. Eu ainda não sei se já foi publicado no *Diário Oficial da União*, porque não passei no gabinete.

Então, em boa hora, está acontecendo esta audiência pública, coincidentemente, já com o decreto de regulamentação. Eu gostaria apenas de procurar saber, se alguém tiver como informar, quais são os próximos passos, para que possamos ter produtos genéricos na prateleira das casas que vendem produtos veterinários.

Eu vou dar um exemplo. Nós vamos à farmácia comprar genéricos para humanos. Eu, recentemente, precisei comprar uma medicação para uso pessoal, trouxeram-me o remédio que eu queria – de marca; deram-me o preço de R\$368,00, e a prateleira estava cheia de genéricos. Eu perguntei: "Este mesmo medicamento tem genérico?" "Tem, sim, senhor." "Traga". A diferença era a de que o remédio de marca tinha 30 comprimidos, e o genérico – parece-me – tinha 24. A diferença de comprimidos era pequena; quando terminasse, eu compraria outra caixa. "E qual é o custo deste aqui?" Eu não quis acreditar que estava ouvindo aquilo. Eu paguei R\$68,54. Quer dizer, vejam que coisa!

Por isso, é que esse tipo de medicamento, Presidente, levado para o produtor rural, o criador, o pecuarista, vai ajudar consideravelmente.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Senador Benedito de Lira.

**O SR. BENEDITO DE LIRA** (Bloco Apoio Governo/PP - AL) – Além do mais é o seguinte...

Vou encerrar, Srª. Presidente.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Estou preocupada com...



07/05/2015

**O SR. BENEDITO DE LIRA** (Bloco Apoio Governo/PP - AL) – Eu sei que ele precisa retirar-se.

Então, obrigado.

O decreto já foi publicado no *Diário Oficial* de hoje.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Nós temos aqui a cópia.

**O SR. BENEDITO DE LIRA** (Bloco Apoio Governo/PP - AL) – Foi publicado.

Queria dar essas informações preliminares e, lógico, considerando a necessidade de todos se retirarem da audiência, voltaremos a tratar do assunto no momento em que os outros debatedores possam dar as informações, e aí vou tirar as dúvidas.

Mas quero, na oportunidade, agradecer à Ministra Kátia Abreu, que determinadamente chamou seus técnicos e marcou data. E saiu. Então, agradeço também à Presidenta Dilma que, ao mesmo tempo em que a Ministra Kátia levou o problema para ela, estranhou, ficou abismada por conta dos três anos. E o ministério tinha, de acordo com a lei, 120 dias para fazer a regulamentação.

Por isso, Presidente, queria agradecer a V. Exª por esse preâmbulo e ...

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Senador Benedito, eu...

**O SR. BENEDITO DE LIRA** (Bloco Apoio Governo/PP - AL) – Dizer ao Dr. Ivo que agora, já que a Anvisa não tem a responsabilidade técnica de fazer a análise para ....

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. BENEDITO DE LIRA** (Bloco Apoio Governo/PP - AL) – Então, qual a orientação que o senhor pode nos oferecer no que diz respeito aos primeiros e próximos passos que podemos dar para continuarmos cobrando?

Muito obrigado, Presidente.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Quero passar a palavra ao Senador Wellington Fagundes, que, junto com o Senador Benedito, é o requerente também desta audiência pública.

Como já falei, o Dr. Ivo Bucaresky tem um compromisso e será o primeiro expositor.

**O SR. WELLINGTON FAGUNDES** (Bloco União e Força/PR - MT) – Bom dia, Senadora, bom dia a todos os palestrantes – Dr. Ivo Bucaresky, Dr. Ricardo Pinto, Drª Maria Angélica e Tânia Lyra – e a todos os companheiros.

A nossa intervenção penso que seja bem objetiva. Gostaríamos de saber como o ministério pode fazer, a partir de agora, para estimular as empresas e, também, de que forma as empresas poderão estar oferecendo isso de forma mais rápida ao mercado. E também, claro, o ministério na análise dos registros, porque a reclamação que temos é de que, principalmente na Anvisa, a demora é muito grande.

Há poucos dias, nessa semana, eu conversava, inclusive, com o próprio Ricardo Pinto, indagando-lhe se o Ministério da Agricultura tem corpo técnico ou estrutura para fazer os exames, enfim, fazer as provas, para oferecer um produto em que o consumidor possa confiar. Ele me garantia, para minha surpresa, que o Ministério da Agricultura tem até mais condições do que a própria Anvisa. Isso é importante que vocês falem aqui também, porque tudo o que é novo tem que ter credibilidade.

Para minha surpresa, um médico, aqui do Senado, prescreveu um remédio para mim e disse: "Olha, compre o de marca. Com relação ao genérico, temos dúvidas". Isso não é bom para o consumidor, porque comprar um produto sem ter a certeza... Se o próprio médico coloca dessa forma, isso deixa de estimular nos a acreditar e comprar





aquele produto. Como disse aqui o Senador Benedito Lira, claro que o genérico, de modo geral, é mais barato; de modo geral, é mais barato.

É mais ou menos sobre isso que eu gostaria que fosse falado, para trazer tranquilidade se vamos ter a implantação mesmo; quanto tempo aproximadamente; e o que vai representar isso, no seu ponto de vista, em relação à economia. Existem parâmetros realmente em que isso possa ser colocado?

Então, Presidente, quero ser bem sucinto, até porque estou vendo sua angústia em atender logo o nosso palestrante. Acho que é importante que eles falem.

Muito obrigado.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Eu agradeço muito a colaboração valiosa, Senador Wellington.

Senador Donizeti, eu queria, então, que a colaboração fosse, assim como fez o Senador Wellington, para a gente permitir que ele...

**O SR. DONIZETI NOGUEIRA** (Bloco Apoio Governo/PT - TO) – Penso que o que a Anvisa acumulou no processo de implantação do genérico para o tratamento humano pode colaborar com esse processo agora de implantação.

Eu queria saber, Dr. Ivo, se essas questões já estão sendo tratadas? Se a Anvisa acompanhou essa questão do decreto que foi publicado ontem? Só.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Muito obrigada, Senador Donizeti. Falou como jornalista.

Senador Moka e Senador Dário Berger, se tiverem questionamentos.

**O SR. WALDEMIR MOKA** (Bloco Maioria/PMDB - MS) – Bom, Presidente, eu penso que eu vou me dirigir à Maria Angélica, que é a fiscal federal da agropecuária do Mapa. Por quê? Porque esse processo todo é desencadeado no Ministério da Agricultura. A Anvisa pode até ajudar, colaborar, não é?

Vou começar dizendo que essa história do médico que prescreve e diz: Não, é melhor a medicação que tem..."...

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Claro, a de marca...

**O SR. WALDEMIR MOKA** (Bloco Maioria/PMDB - MS) – ... isso é uma balela, não é?

É uma balela, porque o genérico, em si, para ele ser genérico, ele tem que ter a mesma dosagem, a mesma composição química; senão, ele não é aprovado. Então, isso não tem...

E aí, Wellington, além de médico, eu dei aula de Química muito tempo. Então, isso eu conheço. Não é de ouvir dizer. Eu conheço mesmo isso. Então, é uma desinformação que se presta.

Agora, se o médico está acostumado a prescrever determinado medicamento e acredita nele, é uma coisa, é diferente. Agora, dizer que o genérico... A não ser... Porque, para ser genérico, a denominação "genérico" implica ser exatamente a mesma molécula. Então, não tem por que...

Mas o que eu queria ser objetivo no seguinte: por que um processo como esse demorou três anos no Ministério da Agricultura?

Com isso, evidentemente, eu não estou querendo insinuar nada, acusar nada, mas não é possível um negócio desses. As coisas não têm limite. Quer dizer, e olha que o Benedito, eu e o Benedito... O Benedito é autor do projeto, não é?



07/05/2015

Então, eu me lembro da discussão na ocasião de se implantar o genérico. Olha, um cidadão foi lá e começou a entrar numa discussão sobre essa estrutura molecular: "Mas a reação é diferente." Aí, eu falei: "O senhor vai me desculpar...". Entrou numa área que não dava para eu engolir aquilo, não é?

Então, não existe isso. O que existe é o seguinte: se há uma forma de se colocar um genérico, nós temos que colocá-lo. Nós estamos falando da economia. Não é possível isso. Não é possível que possa ter algum tipo de interferência – eu não quero acreditar nisso – que possa evitar...

E veja como é uma questão de decisão política. A Senadora Kátia Abreu foi para lá, o Benedito foi lá e falou: "Como é que é?". Chamou a turma e disse: "Olha, você vai voltar e, daqui a um mês, a Presidente vai assinar o decreto".

E está aí publicado.

Quando o Ministro da Saúde era o hoje Senador José Serra, foi a mesma coisa. Entrou-se numa guerra de patente, mas liberou-se o genérico também aqui para consumo humano. Quer dizer, eu acho que o Senado pode ajudar nessas coisas. E nós temos o dever de contribuir, porque nós estamos falando de medicamento, principalmente em se tratando de vidas humanas. E claro, de vida animal também, porque isso nós estamos falando de tudo, não é?

Então, tudo bem, existe a parte comercial, mas também há os animais de pequeno porte que são, em alguns casos, tão importantes, pois parecem fazer parte de uma família. Há casos nesse sentido também.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Cachorros e gatos – os PETs, não é?

**O SR. WALDEMIR MOKA** (Bloco Maioria/PMDB - MS) – Aí, a questão emocional.

O envolvimento das pessoas.

Então eu diria para a Drª Maria Angélica: afinal de contas, o que faz com que um processo desses possa demorar três anos para ser aprovado?

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Muito obrigada, Senador Moka.

Passo a palavra, para encerrar os questionamentos, ao Senador Dário Berger, do PMDB de Santa Catarina.

**O SR. DÁRIO BERGER** (Bloco Maioria/PMDB - SC) – Então, Presidente Ana Amélia, preliminarmente, quero cumprimentar mais uma vez V. Exª pelo desempenho que teve ontem à frente da PEC dos empregados e das empregadas domésticas, que teve uma repercussão muito importante na mídia nacional. V. Exª realmente demonstrou muita capacidade de articulação e competência. Eu quero aproveitar para começar a quinta-feira parabenizando-a.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Obrigada. Eu agradeço muito, mas eu aprendo com os colegas aqui, com todos.

**O SR. DÁRIO BERGER** (Bloco Maioria/PMDB - SC) – Dando sequência, ato contínuo, aqui, à minha participação, senhores convidados, eu sou portador, vamos dizer assim, da proposta difícil, porém honrosa, de elaborar, aqui, uma proposta de trabalho sobre política de defesa da agropecuária para este exercício. Estou dando continuidade a um trabalho que vem sendo feito por esta Comissão.

Discutiremos esse assunto durante o ano de 2015 e, ao final, teremos de apresentar um relatório, e, evidentemente, os senhores e as senhoras terão uma participação importante e fundamental para a elaboração desse relatório.



Eu sou de Santa Catarina, e Santa Catarina é um celeiro de produção do agronegócio. E a sanidade, lá, atingiu índices bastantes consideráveis. Eu fui contemplado e premiado pela Presidente para ser o Relator, então, dessa matéria, para tentar buscar, através de Santa Catarina, também, alguns encaminhamentos, alguns exemplos, alguns procedimentos que possam contribuir para uma política de defesa agropecuária para o País inteiro.

Dessa maneira, nós estamos iniciando ainda, praticamente, um trabalho e, evidentemente, no decorrer do mandato, nós vamos dar continuidade a esse trabalho e fazer uma exposição mais objetiva de todos os nossos objetivos.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Senador Dário Berger, eu queria informar aos colegas Senadores: o Presidente da Casa, Senador Renan Calheiros, fez uma reunião com os presidentes das comissões temáticas, exatamente, para avaliar – trata-se do tema do Senador Dário Berger – as políticas públicas em alguns setores.

A maioria das comissões escolheu apenas um tema, e nós, aqui, escolhemos dois temas. Um tema, relacionado à extensão rural, cujo relatório já foi aprovado, sob a responsabilidade e coordenação do Senador Donizeti Nogueira, para toda a área de agricultura e extensão rural, especialmente agricultura familiar e assentamentos da reforma agrária.

E eu pediria o apoio dos Srs. Senadores, para, logo em seguida, após a exposição, nós apreciarmos o relatório do Senador Dário Berger, que faz o cronograma de trabalhos ao longo do ano. Nós temos de encerrar, porque é o exame de políticas públicas nacionais nestas duas áreas: extensão rural e defesa sanitária – animal e vegetal.

Então, eu agradeço muito a relatoria estar pronta, porque, aí, nós adiantamos o trabalho em relação à Comissão.

Obrigado, Senador.

E eu passo a palavra ao Dr. Ivo Bucaresky para responder aos questionamentos e fazer alguma adição que tiver a respeito do tema.

**O SR. IVO BUCARESKY** – Primeiramente, bom dia, Senadora Ana Amélia, Srs. Senadores, colegas da Mesa. Eu quero, em nome da Anvisa, agradecer o convite para vir falar aqui na Comissão de Agricultura do Senado, e pedir desculpas porque vou ter de me retirar em seguida, pois vamos ter reunião pública da diretoria colegiada da Anvisa. E, como nós estamos agora com apenas três diretores, se qualquer um de nós faltar, não há quórum para a reunião, e existem várias decisões importantes que nós temos de tomar no dia de hoje.

Segundo, a Anvisa não trata de medicamentos veterinários: nós tratamos de medicamentos de uso humano. Porém, nós já temos uma política de genéricos – já faz 18 anos que o Brasil a tem. E, até por conta disso, inclusive a pedido do Ministro Arthur Chioro, nós já estamos nos reunindo com a equipe do Ministério da Agricultura para dar o apoio e explicar como foi a política de medicamentos genéricos no País, para ver o que pode ser ajudado e ser usado na política de medicamentos genéricos veterinários.

Antes de entrar na questão dos genéricos, eu vou aproveitar para responder às perguntas sobre defensivos agrícolas, que aí, sim, é algo que a Anvisa registra, primeiro, para lembrar que isso é uma análise de três órgãos do Governo. Nós analisamos do ponto de vista da questão sanitária humana; o Ibama, do ponto de vista ambiental, e a Agricultura, do ponto de vista do uso como insumo agrícola.



07/05/2015

Portanto, qualquer molécula nova, ou mesmo um genérico ou uma cópia de outra molécula, tem que passar pelos três órgãos para ser registrada.

Quanto à patente, não somos nós que fazemos. Existe uma lei, existe o INPI, mas, tanto para medicamento genérico quanto para defensivo, para determinada patente, pode-se registrar cópia de genérico de qualquer produto.

Quanto à questão das moléculas antigas e de serem substituídas, nós temos o seguinte: no Brasil, é importante dizer, diferente de outros produtos registrados na Anvisa, os defensivos agrícolas não têm prazo de registro. Feito o registro, eles são registrados *ad aeternum*.

Por exemplo, nós revisamos o registro de medicamentos a cada cinco anos. Agora, com a nova lei, nos casos de medicamentos menos complexos, nós poderemos revê-los em até dez anos. Mas, hoje, cinco anos, assim como cosméticos e todos os outros produtos que nós registramos, menos os defensivos agrícolas.

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. IVO BUCARESKY** – Como é feito? Se houver, em algum caso, um pedido, se começa a haver provas de que há problemas para a saúde humana de determinada molécula, cria-se um painel de revisão, formado por especialistas da área, por técnicos nossos, acompanhados também do Ministério da Agricultura, do Ibama, que reanalisam a molécula. São estudos que levam alguns anos.

A partir desse painel de revisão, se houver uma avaliação técnica de que deveria ser substituído, isso, depois, vai ser analisado pela diretoria colegiada da Anvisa, e aí tomamos a decisão avaliando o parecer científico, se devemos ou não retirar a molécula.

**O SR. WALDEMIR MOKA** (Bloco Maioria/PMDB - MS) – Dr. Ivo, eu acho que a Anvisa precisava ter também uma política, com os mesmos critérios para retirar e conceder a patente. Porque pode ser coincidência, mas, no momento em que começam a criar problema com determinado defensivo, logo em seguida, vem outro novo, claro, três vezes mais caro. O antigo some. Então, o critério de por que tirar... De repente, começa o negócio, descobre-se um caso aqui, outro ali.

Eu sou do tempo em que se usava organofosforado e organoclorado, que eram terríveis, porque a meia-vida deles é muito longa. Hoje, não me parece... A estrutura molecular é um radical ali e vira outro produto. São estranhas essas retiradas.

Outra coisa: dizer que o produtor rural usa aquilo dá até a impressão de que aquilo é uma coisa barata e que o produtor rural faz aquilo de maldade, que coloca um monte de veneno, como eles dizem. Não é. Nós temos um clima tropical, e, em função desse clima, há o aparecimento de muito mais pragas nas plantas do que em outros lugares de clima temperado.

Eu não estou fazendo defesa, nem teria por que fazer – nem produtor rural eu sou. Aqui tem gente com mais condições de fazer essa análise.

Eu gostaria de saber se é técnico ou não, e por que está saindo. Isso é uma garantia. Tem que tirar mesmo, se alguma coisa está prejudicando.

Agora, essa coisa de dizer “essa molécula...”, isso é que é difícil para nós, leigos, assumirmos.

**O SR. BLAIRO MAGGI** (Bloco União e Força/PR - MT) – Só para complementar. Há produtos, por exemplo, que se recomenda sejam tirados aqui do Brasil e que continuam sendo comercializados na Europa e nos Estados Unidos – e são proibidos em Cingapura, em Taiwan.



07/05/2015

Então, não fica bem claro que é uma coisa só técnica. Dá a impressão de que há assuntos comerciais no meio disso. E é essa a observação que a Bancada aqui está fazendo; a Bancada da comissão, não...

**O SR. IVO BUCARESKY** – Não, estou entendendo.

Na verdade, eu sei, e é óbvio, que em todas as áreas existem movimentos comerciais, interesses comerciais sempre envolvidos em qualquer coisa, na concorrência. Nós tentamos fazer uma revisão bastante técnica. E, no Brasil, nós somos bem demorados na nossa análise. O Brasil faz uma análise muito técnica, com muita calma. Nós temos uma diferença, sim, dos Estados Unidos e da Europa. A nossa lei é muito mais rígida do que a deles sobre isso aqui, na Europa e nos Estados Unidos. Aqui, no Brasil, se for considerado cancerígeno, tem que ser retirado. Nos Estados Unidos e na Europa, se é considerado cancerígeno, mas se existem modos de que sejam considerados passíveis de mitigação e de ter políticas, eles mantêm. A nossa lei é rígida nisso aqui: se é, tem de retirar. E nós temos que cumprir a lei. Se a lei diz: pode-se ter, se houver mitigação, nós trabalhamos nisso aqui. Se não, nós temos que, infelizmente, cumprir a lei – infelizmente não, felizmente. A lei nós temos de cumprir. Esse é o nosso papel.

**O SR. WALDEMIR MOKA** (Bloco Maioria/PMDB - MS) – Mas aí tem que retirar mesmo. Um produto desses que pode causar um câncer em uma pessoa, ele precisa ser retirado. Não tenho dúvida disso daí.

**O SR. IVO BUCARESKY** – Sim, claro.

**O SR. WALDEMIR MOKA** (Bloco Maioria/PMDB - MS) – O que me preocupa é o seguinte: foi usado durante cinco anos, dez anos, e, de repente, descobre-se uma coisa que foi patenteada; quer dizer, que passou por todos os testes, e, aí, logo em seguida, quase que de imediato, já tem outra molécula três vezes mais cara, um outro produto para ser colocado no lugar daquele. Aí vai demorar uns quatro, cinco anos, e vai surgir uma insinuação.

Por isso, estou falando, quando há um critério de "esse produto é capaz de fazer com que as pessoas possam contrair isso", isso para mim acabou: tem de ser retirado, e eu sou um dos primeiros a sair em defesa disso.

**O SR. IVO BUCARESKY** – Bom, então, a forma é a seguinte: há o painel de revisão. Em relação a muitos produtos, em todas as áreas de segurança sanitária, muitas vezes a gente só descobre problemas que ocorrem... Isso também ocorre em medicamentos. Por exemplo, há medicamentos antigos que, de repente, nós descobrimos que têm problemas, que têm risco de segurança depois de muito tempo de uso, e são retirados, às vezes, pelos próprios laboratórios. Aqui, no Brasil, no caso de defensivos, existe o painel de revisão, existe toda essa discussão.

Sobre o tempo de registro de molécula nova, as nossas avaliações, a parte que é da Anvisa, nós avaliamos mais ou menos na velocidade da Europa e dos Estados Unidos. Nós temos outra questão, porque isso também tem de ser avaliado por outros órgãos, aprovados pelo CTA.

Nós temos problema, muitas vezes, na fila. Primeiro, e aí não é só na nossa área, na gerência de agrotóxico, mas em todas as nossas áreas, de falta de pessoal.

Os senhores não sabem, mas a lei que criou a Anvisa, há 15 anos, só nos permite ter 1,4 mil funcionários. Nós temos 2,2 mil, porque ainda temos 800 herdados dos quadros anteriores, que são quadros em extinção: quando o funcionário se aposenta, a vaga é extinta. E nós somos a agência sanitária com o maior escopo de trabalho do mundo. Com 1,4 mil a 2,2 mil pessoas, não dá para a gente fazer tudo o que precisamos





no tempo necessário. Também demora, para medicamento; também demora, para cosméticos – cosmético até menos – também demora para a saúde. E muito por conta da falta de pessoal.

Nós temos outro problema: nessa área de defensivo, 50% do que registramos jamais vão para as prateleiras, não são vendidos; vários registros nunca são utilizados. Também há esse problema em medicamentos, por exemplo. E isso são coisas que aumentam a nossa fila, o que é uma discussão que até estamos fazendo no Governo, de como discutir com o setor produtivo por que há essa...

**O SR. WALDEMIR MOKA** (Bloco Maioria/PMDB - MS) – Quer dizer, eles pedem o registro, é autorizado, mas eles nunca são produzidos – é isso o que o senhor está dizendo?

**O SR. IVO BUCARESKY** – Isso, exatamente.

**O SR. WALDEMIR MOKA** (Bloco Maioria/PMDB - MS) – É só para emperrar ali, para não entrar outro.

**O SR. IVO BUCARESKY** – É, ou para fazer portfólio. Até porque, não sei se o senhor sabe, nossa taxa de registro de defensivos agrícolas é a mais barata do mundo. Custa R\$1,8 mil uma molécula nova aqui, no Brasil, contra US\$3 milhões, nos Estados Unidos; e R\$80 mil para registrar um medicamento novo. E isso também facilita. É muito barato registrar defensivo agrícola na Anvisa.

Existe um projeto de lei para aumentar o valor da taxa de registro, que – não sei se está no Senado ou na Câmara... Está na Câmara neste momento.

Bom, acho que, sobre a questão dos defensivos, foi isso.

Sobre a questão dos genéricos, vou fazer uma breve apresentação para os senhores de como foi a política. Existem algumas questões sobre as quais podem trabalhar em conjunto a Anvisa e o MAPA.

Os medicamentos genéricos foram aprovados em 1998, com o objetivo de garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, o uso racional e a melhoria do acesso à população. Ali foi adotada uma Relação Nacional de Medicamentos, mais devida regulamentação sanitária de medicamentos, a promoção do uso racional, avaliação do desenvolvimento científico. Essas eram as diretrizes gerais.

Até 1999, o Brasil só tinha dois tipos de medicamentos, os inovadores – chamados medicamentos novos –, e os similares, que são as cópias, mas que, na época, não tinham toda uma série de regras e de testes feitos para serem cópias. Então, muitas vezes, tinham fórmulas farmacêuticas e dosagens diferentes dos medicamentos referência, que são os inovadores.

A partir de 1999, nós fizemos a publicação da Lei dos Genéricos – também foi o ano de criação da Anvisa –, introduzindo os conceitos que não eram antes empregados para registrar medicamentos: equivalência farmacêutica, bioequivalência e intercambialidade. Na frente eu explico o significado desses casos.

Nós estabelecemos, então, um novo padrão para o desenvolvimento e o registro de medicamentos no Brasil. Contribuiu também para o acesso da população brasileira porque, pela lei, o medicamento genérico tem que ter preço, no mínimo, 35% menor que o preço do medicamento novo, garantindo qualidade, segurança e eficácia. É importante dizer por que 35%. Esse é o cálculo que se faz de que é o custo que um laboratório inovador teve para criar uma molécula nova. Como o genérico não teve esse custo de quem fez, pode vender abaixo. Lembro que, no Brasil, preço de medicamento é controlado: a CMED, que é um órgão interministerial, mas que está dentro da Anvisa, é



quem define o preço de medicamento no Brasil. A partir do preço do medicamento referência, nós definimos os preços dos genéricos.

Esta é a definição do medicamento referência:

Produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.

Medicamento genérico:

Medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança [...], e designado pela DCB [Denominação Comum Brasileira] ou, na sua ausência, pela DCI [Denominação Comum Internacional].

O Produto Farmacêutico Intercambiável:

Equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança. [Isso inclui tanto os genéricos quanto os chamados similares. Eles] são considerados terapeuticamente equivalentes se eles são equivalentes farmacêuticos e, após administração na mesma dose molar, seus efeitos em relação à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos, o que se avalia por meio de estudos de bioequivalência apropriados.

Os conceitos.

Equivalentes farmacêuticos:

Medicamentos que possuem mesma forma farmacêutica, mesma via de administração e mesma quantidade da mesma substância ativa, isto é, mesmo sal ou éster da molécula terapêutica [...]

Bioequivalência. São conceitos importantes também para os medicamentos genéricos trabalharem:

Consiste na demonstração de biodisponibilidades equivalentes entre produtos, quando estudados sob um mesmo desenho experimental.

Biodisponibilidade indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo proveniente de uma forma farmacêutica, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina, medida com base no pico de exposição e na magnitude de exposição ou exposição parcial.



Ou seja, que, quando nós consumimos o medicamento, ele tem que ter equivalentemente toda vida útil e o uso que tem o medicamento referência.

Aqui há um breve histórico das resoluções que nós fizemos ao longo dos anos. Fomos evoluindo a regulamentação técnica de genéricos. Hoje, inclusive, nós já temos uma resolução específica de genéricos similares, que são conjuntas e algumas coisas também conjuntas com os medicamentos novos.

Nós agora fizemos uma nova publicação sobre os critérios de concessão e renovação dos registros. Isso é importante destacar. A cada cinco anos eles têm que ser reavaliados, tanto para os novos quanto para genéricos e similares.

E harmonizou os requisitos técnicos dos medicamentos genéricos, similares e novos.

Os pontos que diferenciam medicamento genérico dos de marca, sejam os similares, sejam os novos. Ele não pode usar o nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica de cada princípio ativo, usando a denominação comum brasileira. Então, ela tem que ser vendida como "dipirona" e não como uma marca x, por exemplo.

Os rótulos de todas as embalagens de medicamentos genéricos devem ter o tamanho de 30% da altura do maior caractere da denominação genérica, localizada imediatamente abaixo dessa e com o mesmo destaque a frase "Medicamento genérico, segundo a Lei nº 9.787, de 99".

Todos os rótulos têm que levar o logotipo da letra G impressa dentro de uma faixa amarela, disposta em sua face principal e nas faces laterais, para o público saber que aquele é um medicamento genérico.

Aqui é um exemplo de como é uma caixa de medicamento genérico segundo as regras da Anvisa. E aqui é só um breve histórico de como está o mercado de genéricos no País. Hoje, já representa algo em torno de 28% das vendas de medicamentos e da quantidade de medicamentos no País.

Então, basicamente em resumo, essa é a política. Considero interessante destacar duas coisas em que nós temos, sim, um trabalho comum.

A primeira é que, no período em que nós fizemos a política de genéricos, foi incentivada no Brasil a criação de uma série de laboratórios para fazer os testes de bioequivalência, de equivalência farmacêutica, até para não termos que mandar para fora e demorar. Há uma rede. Eu não me lembro agora. São cerca de 18 a 20 laboratórios credenciados. Inclusive com a vinda dos medicamentos genéricos veterinários, esses laboratórios também são capacitados para fazer os medicamentos veterinários. Então, já existe uma estrutura técnica capaz de fazer esses testes. Inclusive, é interessante para nós, porque agora esses laboratórios estão precisando de mais demanda, pois os laboratórios internacionais começaram a entrar no mercado brasileiro e a tirar do nosso mercado. Então, vai ser até interessante para esses laboratórios a criação de um novo mercado.

Outra coisa importante que eu vi que estava no decreto, e isso está previsto na lei, é a questão da rastreabilidade de medicamentos. A lei de rastreabilidade tanto fala de medicamentos humanos quanto veterinários.

Nós estamos trabalhando com a questão da rastreabilidade de medicamentos humanos. Existem algumas questões para serem implementadas ainda fortemente. Há até uma discussão sendo feita agora no Senado sobre a ampliação do prazo para se implementar a política, mas isso certamente será algo que nós vamos conversar com o



MAPA, porque poderá ser utilizado em muitas questões em comum. Inclusive uma coisa que nós sabemos que já acontece, especialmente com animais domésticos, é que existem alguns medicamentos de uso humano que também são utilizados em animais domésticos. Então, é muito comum o dono do cachorro comprar alguns medicamentos com o princípio ativo na farmácia de uso humano. Os médicos veterinários podem receitar, por exemplo, ansiolíticos. Nós fizemos um estudo. Algo em torno de 30% dos ansiolíticos vendidos no Brasil, de que nós temos controle, são prescritos por médicos veterinários. Obviamente não são só para animais.

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. IVO BUCARESKY** – Exatamente. *(Risos.)*

Para terminar, nós temos em discussão uma outra lei, Senadora, que vai ser muito importante para isso também. É o que a gente chama de uso compartilhado na produção de medicamentos. A lei brasileira, como na maioria dos países, não permitia que se fizessem medicamentos humanos e medicamentos genéricos na mesma planta. Então, mesmo que tivessem o mesmo princípio ativo, você teria que fazê-los em plantas diferentes.

Com a evolução dos controles de contaminação cruzada no mundo, já está passando – e nós também estamos discutindo a possibilidade de permitir, segundo uma série de regras, é claro –, que se possa compartilhar a produção. Isso está em discussão. Nós devemos votar a regra nos próximos meses. Isso vai permitir que um laboratório farmacêutico humano possa produzir também um medicamento veterinário na mesma planta, especialmente se ele tiver o mesmo princípio ativo, o que hoje não pode ser feito, seguindo as regras, obviamente, do medicamento humano, como certificado de boas práticas farmacêuticas e todas as regras que nós usamos para medicamentos humanos. Isso também vai facilitar e baratear a produção de medicamentos no País.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Consulto se algum Senador...

**O SR. BLAIRO MAGGI** (Bloco União e Força/PR - MT) – Dr. Ivo, só para complementação... Permite, Presidente?

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Pois não, Senador Blairo Maggi.

**O SR. BLAIRO MAGGI** (Bloco União e Força/PR - MT) – Dr. Ivo, há a possibilidade de, de um mesmo produto ou de uma mesma molécula, com o mesmo princípio ativo, duas empresas requerendo esse registro, um ter aprovado o registro, e o outro não ter aprovado o registro? Com a mesma molécula?

**O SR. IVO BUCARESKY** – Em tese, é possível, se algum deles tiver algum erro no seu dossiê, porque ele pode estar pedindo a mesma molécula, mas pode ter, por exemplo, problemas... Apesar da mesma molécula, existem algumas diferenças: os excipientes podem ser diferentes, na hora em que ele produz, na produção dele; o processo produtivo pode ser diferente, o que pode gerar um medicamento, por exemplo, que tenha uma dissolução diferente do outro. Isso pode fazer com que determinado medicamento não receba o registro porque há uma falha, apesar de a molécula ser a mesma. Aconteceu algumas vezes.

Mas, se ele tiver todas as regras de CBPF, se efetivamente todas as questões de biodisponibilidade, de processo produtivo, de excipiente forem dentro do registro, as duas são aprovadas. Mas já aconteceu quando alguma delas tinha algum problema: apesar de a molécula ser a mesma, algumas outras questões da produção eram diferentes e



mudavam a qualidade do produto, e a gente considerava que aquela qualidade não era o suficiente para ser aprovado.

**O SR. BLAIRO MAGGI** (Bloco União e Força/PR - MT) – E, no final, se – vamos imaginar – um é reprovado e o outro é aprovado, o reprovado pode rever o circuito e voltar a requisitar?

**O SR. IVO BUCARESKY** – Pode. Ele pode refazer tudo e, se ele mostrar que está tudo dentro das normas, ele é aprovado.

**O SR. BLAIRO MAGGI** (Bloco União e Força/PR - MT) – E outra coisa: quando você faz um teste de um determinado produto em uma planta ou em – no caso aqui não é – um animal... Aquele mesmo dado pode ser utilizado pelo concorrente ou tem que se fazer novamente?

**O SR. IVO BUCARESKY** – Existem alguns dados que você utiliza um do outro. Mas esses testes, que nós temos de fazer de biodisponibilidade e de bioequivalência, cada um tem que fazer o seu. Se o laboratório x quer fazer seu próprio genérico, ele tem que fazer todos os testes para provar que a forma como ele está produzindo está dentro dos critérios que o tornam um genérico que tem a eficácia e a segurança exigidas pela Anvisa. Então, cada um tem que fazer o seu próprio teste dentro desses testes que nós exigimos para genéricos, que são testes menos exigentes – vamos chamar assim...

*(Intervenção fora do microfone.)*

**O SR. IVO BUCARESKY** – ... menos complexos – obrigado – do que para um medicamento novo. Por isso, inclusive, tornam-se mais baratos.

**O SR. BLAIRO MAGGI** (Bloco União e Força/PR - MT) – Está o.k., muito obrigado.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Senador Wellington Fagundes.

**O SR. WELLINGTON FAGUNDES** (Bloco União e Força/PR - MT) – Outro detalhe que eu gostaria de abordar aqui é sobre a questão de as agências, de um modo geral, hoje, não terem o seu corpo todo completo. V. Sª está aqui como Diretor-Presidente substituto, não é?

Eu pedi a informação já aqui à sua assessoria: faltam dois diretores na Anvisa.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Um deles está tendo indicação, que é o Dr. Jarbas Barbosa.

**O SR. WELLINGTON FAGUNDES** (Bloco União e Força/PR - MT) – Mas hoje, Srª Presidente, eu penso que só a Antaq – me parece – está com a diretoria completa.

Eu gostaria de perguntar como o senhor vê isso na Anvisa, um órgão tão importante; se isso tem sido também dificultador para o processo, o andamento de vocês; se isso traz instabilidade no dia a dia de vocês.

Porque eu acho que é uma pressão de todas as comissões – e temos que fazer. Nós aprovamos até, na Comissão de Infraestrutura, uma comissão externa, para ir à Casa Civil cobrar esse posicionamento, porque nós achamos isso extremamente grave. Não só a questão da Anvisa, mas de todas as agências com o seu papel, cada um extremamente importante.

Outra pergunta que eu faria também é: qual é a média – não sei se vocês têm isso – em termos de atendimento, principalmente, aos Parlamentares? Porque eu pedi uma audiência ao Presidente da Anvisa no ano passado e, passou o ano inteiro, e não foi marcada – o ano inteiro. E eu tive, inclusive, a oportunidade de falar com ele pessoalmente em um jantar festivo: "Não; pode ligar lá para minha assessora que vai





07/05/2015

marcar." E, até hoje, não marcou. E isso eu acho que é uma relação muito ruim da agência com o Parlamento.

Então, eu gostaria de saber quais as suas considerações e se isso ainda é prática – porque isso foi no ano passado; portanto, era outro Presidente.

Diretor é Superintendente ou Presidente?

**O SR. IVO BUCARESKY** – Presidente.

**O SR. WELLINGTON FAGUNDES** (Bloco União e Força/PR - MT) – Presidente, não é?

Então, como é a relação? Como é a preocupação de vocês hoje no atendimento àqueles que buscam a Anvisa? Inclusive, assessor de gabinete, parece que vocês têm regra de não os atender, se não forem acompanhados do Parlamentar.

Eu queria que fosse explicado um pouco melhor como é essa relação.

**O SR. IVO BUCARESKY** – Primeiro, sobre a composição da diretoria, não posso falar de outras agências. A Anvisa, na verdade, até outubro, estava com a diretoria completa. O Presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, terminou seu segundo mandato no meio de outubro, entre o primeiro e o segundo turno, e obviamente, devido a questões políticas, demorou. O Dr. Jaime, que estava como Diretor Presidente substituto, renunciou há duas semanas. E, no momento, já estão aqui no Senado os dois nomes apresentados: Dr. Jarbas e Dr. Fernando. Tiveram seus nomes enviados na semana passada. Nesta semana, foram para a Câmara. Nesta semana, foram enviados para o Senado os nomes dos dois para serem discutidos.

É óbvio que o ideal, para nós, sempre, é ter uma diretoria completa, até para nós pessoas físicas, porque vira um rolo compressor ficar em uma agência como a Anvisa só com três diretores. A nossa vida pessoal é afetada, porque não dá tempo para fazer todos os procedimentos.

Quanto à recepção de Parlamentares, não posso responder pelos outros diretores nem pelos outros presidentes. Quando eu não era Diretor Presidente, a demanda de Parlamentares era muito maior para os outros diretores do que para o presidente. No meu caso, sempre recebi todas as demandas de Parlamentares em meu gabinete. E aqueles que tenho recebido como Diretor Presidente, estou recebendo e marcando. Inclusive, terei o maior prazer em receber o senhor lá na agência. Não existe nenhuma regra para não receber assessores. Eventualmente, os diretores mandam um assessor dele para conversar com um assessor.

A única questão que temos hoje, uma regra colocada, é de que, no parlatório, recebemos todos os pedidos de reuniões externas da Anvisa. Temos recebido os Parlamentares no parlatório, a partir de um problema que houve de acusações sobre Parlamentares fazendo pressões indevidas na Anvisa. Até para proteger tanto a nós quanto aos Parlamentares, temos feito no parlatório as reuniões, para demonstrar que é uma reunião pública, tudo transparente. Essa é a única mudança que houve no nosso processo de reunião, há um ano ou dois anos, ainda na gestão do Dr. Dirceu Barbano.

Mas terei o maior prazer em receber o senhor na Anvisa. Só marcar, o Marcos Paulo, nosso chefe de assessoria parlamentar, está aqui. Eu, pelo menos, tenho a política de sempre tentar receber todos os Parlamentares.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Imagino que os Senadores estejam satisfeitos com as respostas e a posição do Dr. Ivo Bucaresky.

Quero dizer que o Marcos Paulo, eu tenho no gabinete, Senador Wellington, eles são atenciosos e têm dado andamento quando se pede; às vezes, até o próprio dirigente



da Anvisa vem ao Senado. Às vezes, é um problema de comunicação. Não sou advogada da Anvisa aqui. Já tivemos problemas de relacionamento também, mas, quando houve uma fluidez na comunicação, o que se quer, como se quer, qual é o tema, sempre foi facilitado. Sou testemunha, o Marcos Paulo está aqui. Com as outras assessorias de outras agências também acontece da mesma forma.

Então, gostaria de fazer, em nome da Comissão, em nome do Senador Wellington Fagundes... Tenho certeza de que o Dr. Ivo, que está como Presidente substituto da presidência da Anvisa, tem essa responsabilidade.

Houve um episódio, Senador Wellington, que faço questão de reafirmar. Houve um concurso público para a Anvisa, para nível técnico, e houve um problema na Fundação Getúlio Vargas, o órgão que foi contratado para fazer o concurso. O problema prejudicou vários participantes do concurso. Problemas sérios, de identificação da prova, horário.

E eu fui demandada por pessoas do Brasil inteiro. Recorri ao Dr. Ivo que, à época, estava na gestão administrativa do certame, e ele, prontamente, na Comissão de Assuntos Sociais, onde foi levado o assunto, tomou as providências, e o concurso foi suspenso.

Isso me marcou muito, Dr. Ivo, e acho que é importante ressaltar que foi um ato, primeiro, correto e, segundo, democrático, em defesa do direito de todos que estavam ali, porque uns seriam prejudicados e outros, beneficiados.

Então, eu quero dar este testemunho, porque, às vezes, a memória apaga as coisas boas e deixa só as negativas. Eu faço este depoimento pessoal, porque foi na Comissão de Assuntos Sociais, e o Senador Moka é testemunha disso também, quando foi suspenso o concurso da Anvisa, porque houve uns erros. Então, era o Dr. Ivo o responsável. Estou falando do relacionamento que tivemos.

Mesmo que nós tenhamos tido, em muitos momentos, problemas de enfrentamento, quando da questão daquele medicamento para obesidade...

**O SR. IVO BUCARESKY** – Os anorexígenos.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – É, os anorexígenos. Mas havia um medicamento especificamente de que se falava mais em discussões com os cardiologistas, com toda a área médica, que defendia, porque era uma forma de controlar o peso. Mas chegou-se, depois de um embate grande, à conclusão de liberação de alguns só, moderadamente. Então, eu acho que esse diálogo é maduro.

Eu agradeço ao Senador Wellington por ter levantado a questão. Vamos trabalhar também para ajudar as agências reguladoras. Agora, é claro que o Poder Executivo tem a responsabilidade pela indicação. E nós sempre fazemos à toque de caixa a sabatina dos indicados na Comissão de Assuntos Sociais, que é o caso da Anvisa.

Mas eu, em nome de todos os Senadores, do Senador Lasier Martins, do Senador Benedito de Lira e do Senador Wellington Fagundes, que são os dois requerentes, do Senador Blairo Maggi, do Senador Moka, do Senador Donizeti e do Senador Dário Berger, agradeço a presença do senhor. O senhor está liberado para a reunião.

O que esta Comissão pensa é que, quanto mais ágil for, melhor para o Brasil, para o cidadão brasileiro.

Esteja à vontade.

Obrigado, Dr. Ivo, mais uma vez.

Eu queria já, então, convidar agora a Drª Maria Angélica, porque ontem foi o dia, e o Mapa definiu o decreto – o Senador Benedito é o autor, o pai dessa criança – dos chamados medicamentos genéricos de uso veterinário.



Então, passo a palavra para a senhora por dez minutos. Imagino que seja possível explicar.

**A SRª MARIA ANGÉLICA RIBEIRO DE OLIVEIRA** – Srª Presidente, Senadora Ana Amélia, Srs. Senadores, eu gostaria de pedir desculpas por não ter uma apresentação.

De início, eu gostaria de informar, quanto à preocupação do Senador Benedito com relação ao tempo que se levou para estabelecer e elaborar um regulamento, que, normalmente, o público externo desconhece como funciona uma estrutura governamental. Nós temos, na realidade, as dificuldades, que são gerais, de pessoal e também mudanças estruturais que ocorrem dentro de um curto tempo, porque todo o trabalho que vem sendo feito é postergado em função de algumas mudanças.

Quando a lei foi editada, em julho de 2012, a diretoria que estava respondendo naquele momento foi instada a preparar a proposta de regulamentação. A despeito de a lei não ter estabelecido um prazo específico para a regulamentação, houve uma solicitação do Ministro, naquele momento, para que se agilizasse, por haver interesse em ter disponível no mercado produtos genéricos. Não havia, na realidade, dentro da nossa legislação vigente, a previsão dessa categoria.

Então, trabalhou-se num projeto, mas houve alterações da administração, e esse projeto ficou dentro de um patamar de prioridade em função de outras funcionalidades. Dentro do Ministério, fica muito difícil em função de demandas. Mas o projeto estava pré-elaborado, para ser submetido à apreciação e à aprovação.

Essa demora é em função realmente da estrutura, porque o corpo técnico do nosso departamento, que é o Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários, responsável pelo registro dos produtos de uso veterinários, para a área de produtos veterinários, só dispõe de quatro técnicos para analisar uma demanda semanal de 50 a 60 pedidos de registro. E isso dificulta muito para agilizar ou dar prioridade a qualquer tipo de atendimento de demanda de que a sociedade necessita.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Drª Maria Angélica, qual é a média de pedidos?

**A SRª MARIA ANGÉLICA RIBEIRO DE OLIVEIRA** – De 50 a 60 por semana, e não só de pedido de registros novos, mas também de alterações de variáveis, que têm que ser analisadas e cada uma tem a sua...

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Especificidade.

**A SRª MARIA ANGÉLICA RIBEIRO DE OLIVEIRA** – Especificidade, não. E o interesse que esse processo seja rapidamente analisado. É difícil para a gente, para os técnicos, atender a demanda no tempo de que a sociedade precisa.

O Senador Moka perguntou por que é que se leva três anos para analisar um processo. Não é nem por má vontade dos técnicos, mas pela dificuldade que se tem de ter pessoal suficiente para que se possa analisar um processo.

Uma molécula, para ser analisada, sofre as exigências de eficácia e segurança. Elas não são diferentes de uma molécula inovadora, de um produto similar, ou mesmo agora, com o genérico, porque, na realidade, são requisitos adicionais às exigências de eficácia e segurança a que os produtos de uso veterinário hoje são submetidos para serem registrados.

Nenhum produto de uso veterinário hoje é disponibilizado no mercado sem que se faça uma avaliação de eficácia e segurança. Ele não é registrado dentro do Ministério. Então, as dificuldades não vão ser diferentes para um genérico.



Evidentemente, a gente terá que administrar de uma forma que dê preferência para que se analise esses produtos à medida em que eles sejam solicitados ao Ministério. A despeito de a lei ter sido editada em 2012, os pré-requisitos que foram estabelecidos permitiriam que a indústria interessada apresentasse um pedido de registro. Mas, na realidade, não houve nenhuma demanda, até a presente data, de que houvesse um interesse do setor para submissão, ao Ministério, dos produtos genéricos.

Em nenhum momento o corpo técnico criou qualquer tipo de dificuldade para se agilizar esses processos, ou essa elaboração, ou regulamentação. Houve, realmente, uma predisposição para se trabalhar, mas não há disponibilidade de tempo e de pessoal para fazer isso, para se agilizar qualquer tipo de processo. Entendeu?

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Senador Benedito, na sua exposição, quando indagou ao Dr. Ivo Bucaresky, V. Exª falou sobre o interesse do laboratório e citou o exemplo do preço do seu medicamento para o seu consumo, de R\$320,00 para R\$60,00, o que dá para perceber exatamente as questões da rentabilidade e da questão comercial do setor.

A Drª Maria Angélica afirmou, colocando a chave do problema, que "não houve, no momento, interesse de fazer". Então, agora, eu pergunto, e peço a sua concordância, porque aqui está a indústria, e ele é o representante da indústria, ao Dr. Ricardo Pinto, com essa constatação e essa informação relevante da Drª Maria Angélica, por que a indústria dos medicamentos veterinários não se interessou em apresentar os registros, já se preparando para uma lei que, mais cedo ou mais tarde, seria regulamentada.

Então, agradeço a sua presença aqui e passo a palavra para esse questionamento, que é endossado pelo Presidente.

**O SR. RICARDO PINTO** – Bom dia a todos. É um prazer estar aqui. Agradeço bastante, Senadora.

Na verdade, desde que foi aprovada a lei, há cerca de três anos, a indústria ficou, mais ou menos, em compasso de espera, esperando a regulamentação para que isso venha a acontecer.

O mercado é bastante suprido, vamos dizer assim, por produtos similares e produtos inovadores, mas nós temos que considerar também que moléculas novas não têm aparecido ultimamente dentro do mercado veterinário, por dificuldades que existem a respeito de custos de uma descoberta, de uma pesquisa e desenvolvimentismo de uma nova molécula. Entretanto, a indústria também nunca rechaçou e nunca rejeitou a existência de genéricos. Pelo contrário. O Brasil é um país que detém, hoje, em torno de 210 a 220 milhões de cabeças, sendo que 20% desse rebanho é representado por animais de características leiteiras e os demais são bovinos de corte.

Na parte de leite, nós já temos um bom andamento em termos de utilização dos insumos, etc, mas na parte de corte, nós temos ainda diferenciações muito grandes. A tecnificação está simplesmente em pleno andamento agora, nesses últimos tempos, mas nós temos mercado pra todo mundo em relação a isso.

Então, algumas das empresas nacionais, inclusive a empresa em que eu próprio trabalho, que é a Vallée, têm eventuais interesses em ter produtos genéricos e outras grandes empresas, tipo a Ourofino ou a Hertape, também gostariam de ter uma segunda marca, mas não houve essa premência e mesmo um interesse econômico para que isso viesse a acontecer. Eu imagino que também outras empresas de genéricos humanos gostariam de ter uma linha de genéricos veterinários também.



07/05/2015

Então, agora, sendo regulamentada a lei, que foi assinada ontem pela Presidente Dilma, eu acho que nós podemos dar andamento e termos mais uma munição de mercado para que seja trabalhado o campo e para que haja diferenciação em termos de marcas genéricas para poder ser utilizado, porque ainda o campo é carente na utilização de insumos.

Falou-se, ontem, de preço, de talvez termos até uns 70% de economia. Não sei se isso pode ser feito, porque, pela quantidade de similares também que acontece no campo, ela é bastante grande e a competição é bastante acirrada também. Não sei se vai acontecer um patamar tão exuberante quanto 70%, mas, sem dúvida alguma, são opções a serem comercializadas. E aí vai ficar pela preferência do próprio consumidor, porque nós temos, também, problemas de alcance em termos de logística de distribuição, no canal de distribuição, de onde se encontra a concentração de lojas e cooperativas.

Acho que o mercado está aberto para todos e nós temos só oportunidades se acontecer com os genéricos, a gente tendo uma marca equivalente, assim como aconteceu com o genérico humano também, com o farmacêutico humano. Muitas grandes empresas, mesmo multinacionais, tiveram uma segunda marca, que eles chamam de *second brand*, que fosse trabalhada nos mercados e atendesse uma vasta população com características diferentes em termos de aquisição de produto e etc.

Agora, também nós sabemos que o Ministério de Agricultura, Abastecimento e Pecuária é bastante rigoroso, muito severo com relação a todo produto registrado. Todos eles passam, assim como passa o farmacêutico humano, por questões de bioequivalência, por questões de biodisponibilidade, por questões de equivalência farmacêutica. Com tudo isso, com certeza, o genérico, indo para o campo, vai ter a mesma eficiência e a mesma eficácia que um produto de marca, tanto um similar quanto um inovador.

Então, acho que nós não temos nenhum problema em relação e que isso simplesmente amplia o mercado e a possibilidade de poder atender diferentes categorias de usuários.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Dr. Ricardo, o senhor mencionou, e esse dado foi apresentado pela Ministra Kátia Abreu ontem – pelo menos é o que está na imprensa... Ela faz referência a uma estimativa, Senador Benedito, autor da matéria, de redução de 70%, na média, dos preços dos genéricos de uso veterinário.

O Dr. Ricardo...

*(Intervenção fora do microfone.)*

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – É o que está nos jornais hoje, atribuído a ela.

Não sei se o Dr. Ricardo agora foi muito prudente, moderado ou cauteloso. Ele falou que a diferença não é uma diferença que possa chegar aos 70%. Então, eu lhe pergunto – e acho que também é a curiosidade dos Senadores proponentes, do Senador Benedito, do Senador Wellington e do Senador Moka – qual a média previsível de diferença de preço entre o produto da marca e o genérico veterinário, se é que há uma estimativa de fazer isso.

**O SR. RICARDO PINTO** – Eu não teria nenhuma possibilidade de falar o que poderia acontecer em termos... Eu acho que pode haver, sim, economia.

Por exemplo, nós temos um produto que é o endectocida. O endectocida é aquele vermífugo que atua tanto no exterior quanto no interior do animal. Esses endectocidas,





muitas vezes, são a base de avermectinas, ou, praticamente, de ivermectina, que foi aquele lançamento do Ivomec, que aconteceu há 15 anos, um pouquinho mais, ainda pela Merck. Aquilo era uma molécula inovadora, até hoje é uma molécula que determina produtividade, e é muito bom. Entretanto, depois que caiu a patente e ela pôde ser utilizada pelos demais, hoje nós temos em torno de 110 marcas de ivermectinas no mercado, com preços diferentes, que vão de A a Z.

Então, eu só estou dando esse exemplo de endectocida porque, como o Brasil é um país tropical e a gente tem temperatura e calor, os vermes grassam no campo, não tem jeito. Então, é quase que obrigatório para que tenha endectocida em animais de produção, na parte de bovinos de corte. Dou esse exemplo para mostrar o quanto nós temos de marcas por aí.

Então, obviamente, ele vai fazer parte dessa gama de produtos que estão sendo oferecidos para o mercado, mas eu não poderia dizer o quanto poderia haver de economia, não tem uma média. Há alguns outros produtos que, se conseguirem, vão poder ter uma melhor atratividade, mas não se tem, com certeza, uma média para que isso venha a acontecer.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Pergunto se os Senadores têm mais algum questionamento a fazer ao Dr. Ricardo, que representa aqui a indústria.

Eu queria agradecer muito a presença honrosa do nosso Senador Ricardo Ferraço e da Senadora Rose de Freitas, os dois do PMDB do Espírito Santo. Também tivemos aqui a presença do Senador Delcídio do Amaral, do Mato Grosso do Sul, Líder do Governo no Senado, e do Senador Moka. Eu fico muito honrada, todos ficamos, com a presença de todos os Senadores.

Eu, então, passo a palavra à Drª Tânia Lyra, que representa a Confederação de Agricultura e Pecuária do Brasil.

Hoje, nós teremos uma manhã muito especial porque o Presidente do Senado receberá as esposas de dois líderes venezuelanos que estão presos e, em seguida, às 10h, na Comissão de Relações Exteriores, nós teremos também o compromisso de receber essas duas mulheres que representam... E temos também, às 11h, a promulgação, no Congresso, no Senado Federal, da chamada PEC da Bengala. O Senador Benedito tem grande interesse na matéria, Senador Benedito, pelo entusiasmo com que falou da promulgação da PEC da Bengala.

Pela ordem, o Senador Ricardo Ferraço.

**O SR. RICARDO FERRAÇO** (Bloco Maioria/PMDB - ES) – Pelo art. 14, Srª Presidente.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Foi citado. (Risos.)

**O SR. RICARDO FERRAÇO** (Bloco Maioria/PMDB - ES) – Fui citado

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Mas não pela bengala, não é?

**O SR. RICARDO FERRAÇO** (Bloco Maioria/PMDB - ES) – Ainda não, mas eu espero, felizmente, ser citado.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Que bom!

**O SR. RICARDO FERRAÇO** (Bloco Maioria/PMDB - ES) – Eu gostaria, cumprimentando V. Exª e os nossos convidados, de, em algum momento que nós pudéssemos, em razão do inimigo tempo, que hoje está a nos disciplinar, fazer algumas



observações relacionadas a uma preocupação que eu trago a esta Comissão não apenas em relação aos cafeicultores do Espírito Santo, mas aos cafeicultores brasileiros, por uma decisão adotada pelo Ministério da Agricultura, que, historicamente, resolveu autorizar a importação de café verde. Esse tema traz grandes preocupações por questões fitossanitárias e por questões, também, de conjuntura de mercado.

Então, eu gostaria, oportunamente, de uma breve possibilidade e oportunidade de me manifestar, até porque gostaria, com isso, de ensejar a possibilidade de nós convidarmos a nossa colega Senadora e Ministra Kátia Abreu para debater esse assunto na Comissão de Agricultura, de trazer aqui as lideranças do arranjo econômico do café, da produção, da indústria. Já há manifestação do Conselho Nacional do Café com elevada preocupação em relação a esse tema, que é de fundamental importância para a economia do meu Estado, do Estado de Minas Gerais, do Estado de Rondônia, enfim, de tantos Estados que fazem da cafeicultura uma base econômica e social muito importante.

Eu gostaria de, em algum momento...

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Senador Ricardo Ferraço, esse tema é fundamental. O nosso País é um dos grandes produtores e exportadores de café. Em uma economia em depressão ou em desaceleração, maior cuidado teremos de proteger os interesses dos produtores nacionais.

A Presidência desta Comissão de Agricultura consulta V. Exª... Teremos duas alternativas. Eu me disponho a entrar em contato com a Ministra da Agricultura, em nome da Comissão de Agricultura, para lhe levar o problema e consultar se ela marcaria ou agendaria um encontro no gabinete dela, eu estaria disposta a acompanhar a representação do Espírito Santo, com V. Exª e a Senadora Rose...

**O SR. RICARDO FERRAÇO** (Bloco Maioria/PMDB - ES) – Não apenas do Espírito Santo, mas do Espírito Santo, de Minas Gerais, da Bahia, dos Estados brasileiros e das entidades.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – De todos os Estados. De São Paulo, de Minas Gerais, de todos os Estados produtores. Convidaríamos os Senadores desses Estados e iríamos ao encontro da Ministra. Esse seria o caminho, eu diria assim, mais rápido para equacionar.

Uma audiência pública também poderia ser agendada aqui, porque nós também estamos trabalhando com a agenda das políticas públicas da Comissão, e V. Exª tem o encargo na Comissão de Relações Exteriores.

Então, eu consulto como V. Exª considera melhor.

**O SR. RICARDO FERRAÇO** (Bloco Maioria/PMDB - ES) – Se nós pudermos nos valer do prestígio que V. Exª tem com a Ministra, que eu, infelizmente, para ter essa audiência com a Ministra Kátia Abreu para debater esse assunto, seria um primeiro passo muito importante. Nós traríamos as nossas Lideranças e as nossas entidades, que estão preocupadíssimas com essa questão, e aí seria um primeiro passo na busca de um nivelamento acerca dessa decisão adotada pelo Ministério da Agricultura, porque é uma decisão histórica, até porque o Brasil produz 40 milhões de sacas de café e consome 20 milhões. Nós temos um excedente para o mercado interno da ordem de 20 milhões de sacas de café. Quais são as razões e os fundamentos que levam o Governo brasileiro, historicamente, a admitir a importação do café verde?

Eu acho que esse é um tema relevante e eu me subordino à liderança de V. Exª para irmos à Ministra estabelecer esse diálogo.



07/05/2015

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Eu farei isto ainda hoje, Senador. Se houver resposta, comunicarei a V. Exª e à Senadora Rose de Freitas, em nome dos produtores de café brasileiros, não apenas do seu Estado do Espírito Santo, mas das outras regiões produtoras. Então, tomarei e informarei a V. Exª imediatamente.

**O SR. RICARDO FERRAÇO** (Bloco Maioria/PMDB - ES) – Agradeço a V. Exª.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – É um prazer atendê-lo.

Eu queria registrar também a presença do Dr. Josélio Andrade Moura, que é da Sociedade Brasileira de Medicina Veterinária, que está assistindo a esta audiência.

Passo a palavra à Drª Tânia Lyra, representante da CNA.

**A SRª TÂNIA LYRA** – Bom dia, Senadora, que conheço como grande lutadora desde a época em que eu fui Secretária Nacional de Produção, com o Senador Pedro Simon. Ela sempre estava lá na Agricultura lutando por isso.

Parabenizo os Senadores Benedito de Lira e Wellington Fagundes pela iniciativa e cumprimento os demais Senadores e o Dr. Josélio, que nos honra com sua presença.

Fui convidada pela Senadora Kátia Abreu para ficar na CNA escrevendo o Plano de Defesa Agropecuária, o que faço desde 2011. Entre os aspectos do Plano, uma preocupação que existia era com demoras no registro de produtos veterinários e de insumos.

Em relação a genéricos, num breve histórico que a Anvisa já comentou, o grande objetivo, na criação de genéricos na Anvisa, foi estimular a concorrência comercial e melhorar a qualidade dos medicamentos, facilitando o acesso da população a um tratamento medicamentoso. Houve o reconhecimento de que as denominações genéricas constituem o mecanismo de regulação de preço dos medicamentos. Então, a adoção de genéricos é uma política do setor da saúde e da economia, não apenas da saúde do Governo, mas simplesmente dos dois setores das políticas públicas, ou seja, saúde e economia.

Houve, nesse breve histórico, o obrigatório uso da Denominação Comum Brasileira (DCB) ou da Denominação Comum Internacional (DCI). Criou-se, já nessa lei da Anvisa, a Denominação Comum do Mercosul. E houve a regulamentação da Lei de Genéricos, já considerando alguns aspectos fundamentais na tecnologia de controle de registro: a equivalência farmacêutica, por ensaios *in vitro*, laboratorial – você consegue verificar –, e a bioequivalência, que eram os ensaios *in vivo*. Então, a Lei dos Genéricos já contribuiu para a melhoria da qualidade. Existe uma definição do que é genérico, mas nós não vamos entrar em maiores detalhes.

A possibilidade de registros foi já implantada pelo Ministro José Serra, na Saúde, e com muito sucesso.

Na área veterinária... (*Pausa.*)

O Ministério da Agricultura fez um decreto para a área vegetal, o Decreto nº 5.981, verificando a parte dos registros de insumos utilizados na agropecuária, os agrotóxicos e afins, e teve sucesso com isso. Ou seja, colocou uma nova redação e realmente já tem registrada uma série de produtos. Acho que em torno de 500 produtos genéricos foram registrados, fungicidas, herbicidas, para diversas culturas agrícolas. Esse registro é mais simplificado, trabalha também junto com a Anvisa, que olha a parte de risco para a saúde humana, em relação ao meio ambiente, que é o impacto ambiental, e a agricultura e a eficiência agrônoma. Mas o registro é bem mais rápido.



Surgiu, então, a Lei Veterinária, para os registros de produtos genéricos veterinários, em 2012, já colocando todos os produtos que poderiam ser registrados para uso em animal. Esses produtos seriam para proteger, restaurar ou modificar as funções orgânicas e fisiológicas, e mesmo os produtos utilizados para o embelezamento do animal, os famosos pets, com xampus e outros produtos.

Esse licenciamento do medicamento de referência de uso veterinário seria com base, da mesma forma que o humano, num medicamento inovador, já registrado e comercializado, tendo um medicamento similar de uso veterinário, que tem que seguir aqueles parâmetros de ter os mesmos princípios de bioequivalência, de eficácia e de segurança e sendo sempre designado pela Denominação Comum Brasileira ou pela Denominação Comum Internacional, quando aquela não existir.

A biodisponibilidade indica, então, a veracidade e o grau com que uma substância ativa ou a sua forma molecular terapêutica é absorvida. Então, isso é muito importante para que o produto realmente funcione, para que ele seja efetivo.

A bioequivalência é a equivalência farmacêutica, ou seja, é um produto que tem a mesma equivalência que uma outra molécula. A bioequivalência seria a equivalência qualitativa e quantitativa e a equivalência terapêutica é em relação, quando administrado na mesma dose, a eles terem que ter a mesma função.

Para efeitos de registro, já está tudo estabelecido nessa lei. Então, estabelecer as normas que deram origem ao decreto seria um ponto relativamente fácil. E esse medicamento tem que ostentar, obrigatoriamente, da mesma forma que os humanos, o caráter de que ele é um genérico. E o Ministério da Agricultura sempre faria a análise fiscal desses produtos.

O Ministério da Agricultura – um item muito importante – vai promover programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria de qualidade desses produtos.

Então, o regulamento dessa lei coloca todos esses aspectos.

O que eu acho importante citar é essa demora de que o Senador Benedito falou e que a Senadora Ana Amélia citou.

Realmente, existem vários aspectos, mas um deles é a mudança constante de dirigentes, o que é normal. Muda o número um, o Ministro da Agricultura, mas não precisa mudar toda a escala. Infelizmente, vai aos diferentes níveis.

Agora, está sendo indicada a Drª Maria Angélica – não sei se já saiu a nomeação –, que é uma pessoa que conhece a área. Ela trabalha lá há mais de 30 anos – nós a chamávamos de nosso computador – e sabe onde está cada processo. Então, ela vai agilizar. Mas, nesse intervalo, houve muitas trocas.

A outra é a ideia que todo ministro tem de chegar à agricultura e fazer uma reforma. Chega de reforma. Vamos tocar e fazer com que as coisas funcionem rapidamente.

Nas considerações finais, que eu acho que o tempo aqui é uma coisa que temos que controlar, nós verificamos o seguinte: a evolução dos aspectos técnicos da regulamentação brasileira na área de medicamentos, tendo como base os princípios científicos, é inquestionável. Houve uma evolução, o que é fantástico. Agora, a implantação dos medicamentos genéricos levou ao aprimoramento da fabricação e à garantia da qualidade desses medicamentos no País, introduzindo estes conceitos de equivalência farmacêutica, de biodisponibilidade e de bioequivalência.



As respectivas regras de consolidação desses mecanismos fizeram uma transformação no mercado farmacêutico nacional, o que garante à população acesso a medicamentos de qualidade e a custos mais compatíveis.

Então, o custo menor do que os de medicamentos de referência é a grande meta, e espero que se consiga. O Dr. Ricardo tem suas preocupações, mas vamos tentar chegar a esse ponto.

As características da indústria farmacêutica no mundo e os aspectos mercadológicos desse segmento no Brasil deixam evidente a dependência externa em muitas moléculas e uma certa oligopolização, com o predomínio de empresas de caráter multinacional. Então, isso não é só no Brasil, não, mas é uma tendência mundial, porque é difícil estudar uma molécula. É difícil chegar àquela conclusão, pois eu preciso de dinheiro, e quem tem esse dinheiro para investir são os grandes países. Então, não vamos criticar também...

**O SR. WALDEMIR MOKA** (Bloco Maioria/PMDB - MS) – Mas me permita fazer só um comentário sobre algo que eu sempre ouço, O problema é que, à medida que a gente permite que as nossas indústrias comecem também a produzir, elas vão se capitalizar e, em algum tempo, vão fazer também pesquisa.

Eu acho isto importante, mas o argumento de que pesquisa custa caro – e ela é cara, mas precisa haver pesquisa... Nós não podemos também acabar com a pesquisa, porque nós acabaremos com a inovação. Isso é uma coisa que me preocupa. É a mesma coisa da semente, a semente cabocla. A semente custa caro para quem investe, para quem cria.

Mas o problema é que as nossas indústrias brasileiras, lamentavelmente, têm dificuldade para furar esse bloqueio. Então, se elas também não conseguirem acessar esse mercado, dificilmente elas vão se capitalizar para poder também fazer pesquisa nesse campo.

Então, eu acho que é um comentário que eu gostaria de...

Porque, senão, nós vamos acabar nos convencendo de que nós não podemos abrir esse espaço para as nossas indústrias brasileiras e só as multinacionais terão condição de pesquisar. Eu penso que não.

**A SRª TÂNIA LYRA** – O senhor tem toda razão. Elas financiam teses de mestrado, financiam pesquisas da Embrapa... Temos que ser bastante coerentes: infelizmente, isso acontece. Algumas sementes que chegam aqui não têm nada a ver com o Brasil e acabam ficando mais dependentes de certos insumos.

Então, são coisas a que a Senadora Ana Amélia, acho, vai ficar atenta. Mas realmente o senhor tem toda razão: uma pesquisa nacional é necessária. Até porque veria na condição do Brasil.

Eu confesso que trabalhei sempre em políticas públicas dentro do Ministério e procurei, no meu mestrado e no doutorado, especializar-me em políticas públicas. E uma delas foi testar vacinas aqui no Brasil.

Em uma, conseguimos erradicar a peste suína clássica; na outra, na minha tese de doutorado sobre a febre aftosa, nós mostramos toda a tecnologia do Brasil. Fizemos uma vacina, no início, pelo Ministério, mostrando a importância de a vacina ser oleosa. Depois, os laboratórios utilizaram essa tecnologia, sem registro de patente, sem nada. O mundo não tem uma vacina tão boa contra febre aftosa como a nossa.

Então, o senhor tem razão em insistir nesse ponto.





07/05/2015

**O SR. WALDEMIR MOKA** (Bloco Maioria/PMDB - MS) – Eu e a Senadora Ana Amélia estamos comprando uma briga, porque fazer pesquisa clínica aqui, no Brasil, é um negócio de maluco também.

**A SRª TÂNIA LYRA** – É.

**O SR. WALDEMIR MOKA** (Bloco Maioria/PMDB - MS) – Os investimentos acabam procurando outros países, em função da nossa burocracia e da nossa dificuldade.

**A SRª TÂNIA LYRA** – O senhor tem toda razão.

Os medicamentos genéricos, então, seriam uma alternativa viável para o mercado brasileiro e para a realização dessas pesquisas e reduziriam o superfaturamento de algumas matérias-primas evidenciadas pelos denominados preços de transferência.

Então, o grande objetivo – nós parabenizamos os Senadores Benedito de Lira e Wellington Fagundes, pela audácia de propor, e a Senadora Ana Amélia, por levantar esse problema – é o mecanismo de regulação do mercado brasileiro de medicamentos e insumos.

Acredito que o grande avanço foi dado ontem, quando a Senadora... Trabalhei com ela desde 2011 e vi como ela... Ela, que sempre pede coisas para ontem, deve ter chegado e falado "eu quero esse regulamento para amanhã". E o regulamento saiu. Quer dizer, ele estava praticamente pronto. Usaram a competência e a experiência de profissionais para agilizá-lo... Então, é muito importante essa pressão também daqui para que as coisas caminhem.

Então, como Confederação, nós estamos às ordens para esse e outros assuntos relacionados.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Drª Tânia Lyra, eu agradeço imensamente. A senhora foi muito didática. É uma especialista, uma estudiosa, o que se revelou pelo conteúdo apresentado.

A Drª Tânia Lyra acabou concluindo com o começo de tudo nesta audiência, que é a demora nos processos para que as leis entrem em vigor.

A Drª Maria Angélica, quando disse que o Ministério da Agricultura tem quatro técnicos na área especializada e recebe, por semana, de 50 a 60 pedidos de registro de produtos e o Presidente da Anvisa declarou que há três diretores na agência reguladora. Nós estamos diante, Senador Dário Berger – e eu faço a sugestão para incluir nas políticas públicas essa questão de recursos humanos para o setor. Mas a Drª Tânia Lyra deu, digamos, uma deixa mais precisa sobre o que o Senador Benedito de Lira e o Senador Moka falaram, do porquê de tanta demora, do porquê de três anos para regulamentar uma lei, quando ela falou da questão de haver uma troca de comando e a casa virar totalmente, começando tudo do zero. Aí fica difícil realmente.

É por isso que, quando se defende parlamentarismo, nessa medida, se diz que só se troca a cabeça e o corpo fica funcionando normalmente. A estrutura de gestão administrativa são os servidores todos concursados que ficam trabalhando. Muda apenas o cabeça.

Então, eu penso que isso é um pouco o retrato do nosso País e daquilo que, quando o contribuinte não é atendido pelo médico ou quando o produtor não é atendido pelo veterinário, por falta da vacina contra a aftosa, como reclamou aqui o Senador Wellington Fagundes, é exatamente a disfunção ou a ineficiência do setor público determinada pela falta de uma organização, e quem paga a conta são esses quatro, que, no Ministério da Agricultura, têm de responder a uma demanda a que, humanamente, não têm condição de atender. Então, é muito importante esse ponto.



Nós constatamos, na reunião de hoje, que, primeiro, não é tão fácil, Senador Benedito, entrar medicamento veterinário genérico no mercado. Ponto. Não é tão fácil por tudo que foi dito aqui. Começa pelo setor público, pelo tempo de demora na regulação e também pelo próprio interesse comercial de quem detém patentes. E também a empresa brasileira ou mesmo multinacional da questão de pesquisa, mas a pesquisa só é feita quando você tem uma receita na comercialização dos produtos que o Senador Moka levantou.

E a questão relacionada à estrutura de gestão no setor agropecuário. Nós estamos precisando fazer uma verdadeira revolução.

Já encaminhamos, Senadora Rose de Freitas, ao Gabinete da Ministra, a assessoria parlamentar da Ministra já encaminhou a solicitação de audiência. Assim que estiver confirmada essa audiência, eu informo à senhora e ao Senador Ricardo Ferraço.

Eu queria aproveitar para consultar os Senadores se há mais alguma questão, porque temos essa matéria e, em seguida, passaremos a uma sessão deliberativa exclusivamente para votar o relatório do Senador Dário Berger.

**O SR. DÁRIO BERGER** (Bloco Maioria/PMDB - SC) – Presidente, eu só queria colaborar com V. Ex<sup>a</sup> porque tenho batido numa tecla aqui de que um dos maiores problemas que nós enfrentamos hoje na Federação – isto é tanto na União quanto nos Estados e nos Municípios – é a falta de continuidade administrativa. Muda o Governo e projetos que estão amplamente adiantados, quase consolidados, voltam à estaca zero. Perde-se muito tempo, gasta-se muito dinheiro, e as coisas não têm continuidade. Realmente, eu acho que a questão dos recursos humanos é importante e fundamental, porque as obras, os projetos são importantes, mas as pessoas, acredito, são mais importantes do que obras, do que máquinas, do que projetos. E nós, como seres humanos, devemos zelar por isto. Acho que a senhora dá uma grande contribuição para que atinjamos esse objetivo.

**A SR<sup>a</sup> ANA AMÉLIA** (Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Muito obrigada, Senador Dário Berger.

Senador Benedito de Lira.

**O SR. BENEDITO DE LIRA** (Bloco Apoio Governo/PP - AL) – Presidenta, eu queria, aproveitando o final desta audiência pública, agradecer aos nossos convidados e dizer à Dr<sup>a</sup> Maria Angélica, primeiramente, que, ao longo desses 12 anos, eu fiz um processo de peregrinação. Num determinado momento, vamos dizer assim, praticamente estava faltando fôlego porque, sempre que eu estava em uma audiência com um ministro ou com os técnicos da área de defesa animal, eu ouvia, primeiro, um deles me falando que precisava aparecer uma nova molécula. Como não entendo disso, como não sou técnico nisso, eu ia lá para cobrar exatamente o andamento e a agilidade do processo.

Ao estar com a Ministra Kátia Abreu, no começo de abril, ela me disse, ao término da audiência, que teria uma solução até o dia 30 de abril. Ela chamou o pessoal da área. Quando chegou ao Ministério, havia mais de 3.500 processos pendentes de solução; no final de março, restavam apenas 400 processos, de pedido de registro, de inspeção, uma série de demandas que a senhora explicou aqui. Saí com 50% querendo acreditar e 50% considerando a mesma hipótese do passado.

No final do mês, ela me ligou e me disse que tinha estado com a Presidenta, que também ficou muito sobressaltada, por conta desse período de praticamente três anos dentro do Ministério sem sair o decreto de regulamentação e determinou, e que desejava assinar o decreto no dia 6.



Eu estava presente na solenidade. A Kátia fez o histórico e nada de o decreto do genérico aparecer. Eu pensei: "É outra conversa". No final, então, ela fez a alusão.

Resta-nos, agora, Drª Tânia, Drª Angélica e Dr. Ricardo, continuar na peregrinação, a fim de que possamos ter isso agora. Fiquei animado quando o Ricardo disse que, com a regulamentação, agora pode haver interesse dos produtores de medicamentos, dos laboratórios e das indústrias para poder exatamente cuidar disso.

Primeiro, porque a clientela é grandiosíssima, mais de 200 milhões de cabeças de animais que precisam estar sempre tomando medicamentos. Por quê? Porque somos o maior exportador de carne do mundo e ninguém compra carne se não tiver sanidade. Já temos tido alguns embargos. Então, é um mercado extraordinário para ganhar dinheiro, lógico, porque a iniciativa privada não faz investimento pelos olhos azuis de quem quer que seja.

Mas eu queria, Presidenta, agradecer, lógico... Eu conversava com o Senador Moka e, preocupado com a estrutura técnica do Ministério, perguntei se ele estava apto, capaz de viabilizar agora esses pedidos de registro de patentes que deverão acontecer com toda essa tecnologia científica. Ele, então, me disse que o Ministério está muito mais preparado tecnicamente do que a Anvisa. Bom, isso me alegra muito.

Agora senti que a Drª Angélica fez certa... Exatamente como ela acabou de dizer, preocupa a falta de pessoal técnico qualificado para cuidar dessa ações.

Vamos continuar, agora, cobrando, vamos cobrar da Ministra, que vai ajudar muito nisso, e, evidentemente, o setor produtivo tem uma responsabilidade e acredito que deva ter interesses comerciais no que diz respeito a esse assunto.

No resto, eu queria agradecer a Presidenta.

A senhora está dando uma dinâmica extraordinária à Comissão.

Tenho a certeza absoluta de que alcançaremos nosso objetivo, até porque tem muita gente que pode comprar o medicamento a qualquer preço, mas há quem não compre porque não pode. Aí, consequentemente, o rebanhinho fica sem a sanidade necessária para que ele possa comercializar os seus produtos.

Ouvi quando a Ministra disse que três Estados estão ainda fora do contexto nacional no que diz respeito à aftosa. Qual é a próxima meta? É cuidar da aftosa sem vacinação. Acabou! É fazer aquilo que é feito, que existe hoje em Santa Catarina, único Estado que não precisa vacinar os seus animais para poder fazer o processo de exportação internacional.

Por isto, Presidenta, muito obrigado.

Muito obrigado aos nossos convidados.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Eu agradeço muito ao Senador Benedito, que foi, junto com o Senador Wellington Dias, o responsável pelo requerimento.

Drª Maria Angélica, tenha certeza de que nós vamos trabalhar muito aqui para...

**A SRª MARIA ANGÉLICA RIBEIRO DE OLIVEIRA** – Eu só queria dar uma palavrinha.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Dois minutos, então, Drª Maria Angélica.

**A SRª MARIA ANGÉLICA RIBEIRO DE OLIVEIRA** – Senador, eu só queria deixá-lo um pouco despreocupado, porque, a despeito do corpo técnico ser tão diminuto, a gente buscará realmente agilizar esses processos, essas avaliações.



07/05/2015

Quanto à qualidade da avaliação, o senhor pode ficar tranquilo, porque isso sempre foi feito com conhecimento técnico, com base científica, para que os produtos realmente tenham qualidade, eficácia e segurança. Não se preocupe, porque, a despeito dos quatro técnicos que temos no departamento, isso não será empecilho para que se agilize esse tipo de demanda.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Muito obrigada, Drª Maria Angélica.

Eu queria agradecer muito a presença do Dr. Ricardo Pinto, Presidente do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal, da Drª Maria Angélica, Fiscal Federal Agropecuária, que aqui representou o Ministério da Agricultura, e da Drª Tânia Lyra, que aqui representou a CNA.

Agradeço a todos e também ao Dr. Ivo Bucaresky, da Anvisa, que, gentilmente, veio aqui mesmo sem ser a Anvisa hoje a responsável e nem tenha competência para isso.

Eu agradeço a todos.

Estão dispensados.

Quero comunicar aos colegas Senadores – já lhe darei um aparte, Senador José Medeiros – que a segunda parte que estamos iniciando agora é para a apreciação do plano de trabalho apresentado ao Requerimento 14, de 2015, que estabelece procedimento de avaliação, no âmbito do Senado Federal, da Política Pública de Defesa Agropecuária no País.

Com a palavra, o Relator da matéria, Senador Dário Berger, para proferir o seu parecer e a sua proposta do plano de trabalho.

**O SR. DÁRIO BERGER** (Bloco Maioria/PMDB - SC) – Obrigado, Srª Presidente.

Dando seguimento à proposta para avaliação das Políticas Públicas de Defesa Agropecuária para o País por mim apresentada e já aprovada por esta Comissão, apresento agora a proposta do plano de trabalho a ser desenvolvido durante todo o ano de 2015 para análise e aprovação, evidentemente, desta Comissão, observando que se trata de um planejamento inicial para uma sistematização dos trabalhos, Srª Presidente, podendo, no seu percurso, sofrer alterações, desde que não prejudique o objetivo principal, qual seja, o relatório ao final do exercício de 2015, a fim de que possa ser dada ao País a situação real do setor agropecuário no que diz respeito à atividade das populações vegetais, à saúde dos rebanhos animais, à idoneidade dos insumos e dos serviços utilizados na agropecuária e à identidade e segurança higiênico-sanitária e tecnológica dos produtos agropecuários finais.

Minha preocupação, Srª Presidente, com esse assunto está diretamente ligada às conquistas já alcançadas pelo meu Estado nessas importantes áreas reconhecidas como modelo de segurança agropecuária para o País – como bem falou, inclusive, o Senador Benedito de Lira –, mas que merecem todo o nosso empenho e também o dos nossos governantes para que as metas sejam efetivamente atingidas em todo o País.

Passo, então, Excelência, a fazer, de pronto, a leitura das atividades propostas.

Para levar a contento a avaliação das Políticas Públicas de Defesa Agropecuária no País, sugiro que a CRA realize as seguintes atividades:

- Requisição de informações ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA);
- Requisição de informações à Controladoria-Geral da União (CGU);
- Requisição de informações ao Tribunal de Contas da União (TCU);
- Identificação de atores sociais relacionados ao tema;



07/05/2015

- Análise da legislação correlata;
- Realização de audiências públicas;
- Realização de seminário;
- Ações pelo e-Cidadania (opiniões espontâneas e pesquisa de opinião por meio do DataSenado).

Após os primeiros meses dos trabalhos, deverá ser apresentado à CRA um relatório preliminar, a ser avaliado em outubro de 2015, ao passo que o relatório final deverá ser apreciado e votado por esta Comissão em dezembro deste ano.

Passo ao cronograma.

Propomos a seguinte programação para as próximas reuniões:

Mês de maio.

Requerimento de informações ao Mapa ao TCU e à CGU. Dados acerca da execução de atividades de defesa agropecuária.

Nos meses de maio e junho, a audiência pública proposta seria com a Sociedade Brasileira de Defesa Agropecuária, com o Sindicato Nacional de Fiscais Federais Agropecuários, com a CGU e com o TCU.

Os temas seriam "Panorama da defesa agropecuária brasileira e internacional; perspectivas da estrutura federal de defesa agropecuária; evolução e execução orçamentária, achados de auditorias, recomendações e determinações dos órgãos de controle".

Também no mês de junho ou no mês de maio, dependendo da pauta que V. Ex<sup>a</sup> estabelecer, está prevista audiência pública com os representantes da Secretaria Estadual de Agricultura, a escolher – acho interessante escolher a de Santa Catarina, que seria um privilégio para mim –, a Confederação Nacional dos Municípios, o Fórum Nacional dos Executores de Sanidade e Agropecuária, a União Nacional de Fiscais Agropecuários. O tema seria "Defesa agropecuária e integração dos entes da Federação; Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária".

No mês de junho ou de julho, audiência pública também direcionada aos convidados que passo a relatar: Associação Nacional dos Distribuidores de Insumos Agrícolas e Veterinários; Associação Brasileira de Proteína Animal; Associação Brasileira das Indústrias Exportadoras de Carne; Associação Nacional dos Exportadores de Cereais; Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil; Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura. O tema seria "Interação dos órgãos de defesa agropecuária e o setor produtivo agropecuário".

Também nos meses de junho e julho, dependendo da pauta desta Comissão, sugiro audiência pública com o Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal, o Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal, a Associação Brasileira dos Defensivos Genéricos e a Associação Nacional dos Distribuidores de Insumos Agrícolas e Veterinários..

O tema seria "O papel do setor privado na defesa agropecuária: desafios para a segurança alimentar e ambiental do País".

Nos meses de julho e agosto, audiência pública também, com a Embrapa, a Associação Brasileira de Assistência Técnica e Extensão Rural e também com o MDA, o MPA e a Contag.

O tema seria "O papel da vigilância sanitária agropecuária quanto à inserção mercadológica da produção agrícola familiar".





07/05/2015

No mês de agosto ou no mês de setembro, audiência pública para a qual convidaríamos a Secretaria de Estado da Agricultura e Pesca de Santa Catarina, a Empresa de Pesquisa Agropecuária e Extensão Rural de Santa Catarina, a Companhia Integrada de Desenvolvimento Agrícola de Santa Catarina, a Federação da Agricultura e Pecuária do Estado de Santa Catarina, a Federação dos Trabalhadores Rurais e Agricultores Familiares do Estado de Santa Catarina (Fetaesc).

O tema seria "A defesa agropecuária em Santa Catarina e a construção de um padrão de excelência: experiência e desafios".

Em outubro, Excelência, a minha proposta é fazer um seminário aqui, no Congresso Nacional, com Parlamentares e servidores que tenham, evidentemente, interesse na área.

Esse é o relatório, que é preliminar, susceptível a sugestões e alterações ao longo do percurso, que submeto a V. Ex<sup>a</sup> e aos demais Parlamentares desta Comissão.

**A SR<sup>a</sup> PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Agradeço muito ao Senador Dário Berger pelo substancioso relatório e coloco em discussão a matéria.

Não havendo quem queira discutir, vamos aguardar os requerimentos necessários, Senador Dário Berger, para esse plano de trabalho.

Como esse cronograma estava previsto para abril e já estamos no mês de maio, minha sugestão a V. Ex<sup>a</sup>, se aceitar, é que a Comissão já encaminhe, com sua assessoria, o pedido de informações ao Tribunal de Contas da União e à CGU, para que, com isso, tenhamos as informações, e a consultoria do Senado, que está acompanhando a elaboração desse tema... Seria isso. Acho que um ponto relevante foi aqui muito definido: a questão dos recursos humanos, das estruturas para esse setor, que é fundamental.

Quero dizer a V. Ex<sup>a</sup> também que vamos agendar, o mais breve possível, para o mês de junho... Faço questão de estar lá com V. Ex<sup>a</sup> para fazermos aquela audiência que é um ciclo de debates, numa sexta-feira, a partir das 14h, para podermos ficar até as 17h ou 18h, com transmissão ao vivo para todo o País. Essa audiência pública, esse ciclo de debates serve de referência para consubstanciar o relatório final das políticas públicas para defesa sanitária e agropecuária do nosso País. Então, acho que vamos trabalhar muito.

Agradeço a V. Ex<sup>a</sup> pelo trabalho, pelo relatório feito.

Não havendo quem queira discutir... Já não houve.

Em votação.

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

Está aprovado o relatório.

Então, aprovado esse Requerimento nº 14, de 2015, para o plano de trabalho para a questão da defesa agropecuária, sob responsabilidade do Senador Dário Berger, que será o Relator na Comissão de Agricultura e Reforma Agrária.

Antes de terminar, Senador Donizeti, já fiz uma consulta à Secretaria, com o Marcelo Varela e a equipe, e também ao meu gabinete da nossa disponibilidade. Seria muito oportuno se pudermos fazer o ciclo de debates lá em Palmas, no dia 29 de maio. Se essa data for conveniente, isso adiantaria toda a nossa agenda. Logo em seguida, faremos a primeira em Santa Catarina em relação a esse tema. A Comissão também se comprometeu com o Senador Ricardo Ferraço, com a Senadora Rose de Freitas e com Senadores de outros Estados que são produtores de café a agendar com a Ministra Kátia Abreu uma audiência em relação a essa medida do Governo brasileiro de autorizar a importação de café verde do Vietnã.



07/05/2015

Então, eu queria compartilhar com os senhores as providências que a Comissão está tomando.

Com a palavra o Senador Donizeti.

**O SR. DONIZETI NOGUEIRA** (Bloco Apoio Governo/PT - TO) – Acho que a data é viável.

Eu vou agora ao Estado para acertar com o Presidente da Assembleia Legislativa para nos ceder o espaço e a estrutura de comunicação necessários e trago o resultado na quinta-feira.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – E o requerimento também ao Presidente Renan Calheiros para que haja liberação da equipe técnica do Senado Federal, que são os operadores técnicos, a equipe da TV Senado, para fazer o *link* da transmissão do recinto da Assembleia para o satélite, para alcançar a TV Senado.

**O SR. DONIZETI NOGUEIRA** (Bloco Apoio Governo/PT - TO) – Esse requerimento a gente faria na próxima reunião?

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – A Comissão prepara para V. Exª, e V. Exª apenas assina. Eles são muito eficientes.

**O SR. DONIZETI NOGUEIRA** (Bloco Apoio Governo/PT - TO) – Bacana.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Agradeço, Senador.

Eu queria agradecer muito a todos os Senadores, pois nossa Comissão tem tido uma atuação exemplar. Isso me gratifica muito, porque todos estão comprometidos. Mas quero agradecer hoje especialmente ao Senador Benedito de Lira e ao Senador Wellington Fagundes, que permitiram o debate de um tema atualíssimo, porque ontem foi assinado, na cerimônia no Palácio, e hoje – aqui tudo conspira para o bem, Senador Benedito –, V. Exª que presidiu a Comissão sabe dos temas. Agradeço muito ao Senador Dário pela conclusão do relatório.

Estaremos, então, Senador Donizeti, no dia 29, se Deus quiser, lá em Palmas. Quero conhecer o seu Estado e sua capital.

**O SR. DONIZETI NOGUEIRA** (Bloco Apoio Governo/PT - TO) – Está combinado com a Universidade a visita à usina de etanol de batata-doce.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Senador Dário.

**O SR. DÁRIO BERGER** (Bloco Maioria/PMDB - SC) – Faço questão, se possível for, de participar dessa importante reunião.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – Ótimo. O senhor está convidado. Depois, eu quero que ele vá ao Rio Grande do Sul também.

**O SR. DONIZETI NOGUEIRA** (Bloco Apoio Governo/PT - TO) – Vamos pedir à Presidenta para convocá-lo.

**A SRª PRESIDENTE** (Ana Amélia. Bloco Apoio Governo/PP - RS) – É verdade. Estão todos convidados e convocados.

Não havendo mais nada a tratar, está encerrada a presente reunião.

*(Iniciada às 8 horas e 4 minutos, a reunião é encerrada às 10 horas e 23 minutos.)*