

MENSAGEM Nº 1.619

Senhores Membros do Senado Federal,

Nos termos do art. 52, inciso III, alínea "f", da Constituição, combinado com o art. 10 e o art. 11 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, submeto à consideração de Vossas Excelências o nome do Senhor LEANDRO PINHEIRO SAFATLE, para exercer o cargo de Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, na vaga decorrente do término do mandato de Antônio Barra Torres em 21 de dezembro de 2024.

Brasília, 16 de dezembro de 2024.

Brasília, 13 de Dezembro de 2024

Presidente da República,

Tenho a honra de submeter à sua elevada consideração a indicação do nome do Senhor LEANDRO PINHEIRO SAFATLE, para ocupar o cargo de Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com mandato até 21 de dezembro de 2029, em vaga decorrente do término do mandato de Antônio Barra Torres.

Conforme documentação apresentada pela indicada considero atendidos os seguintes requisitos legais:

I. da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

II. inciso II, art. 19 do Decreto nº 10.829, de 5 de outubro de 2021;

III. alínea “b”, item 2, inciso I e inciso II do art. 5º da Lei 9.986, de 18 de julho de 2000, alterada pela Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019;

E, considerando declaração apresentada pela indicada, informo que não se enquadra nas vedações constantes do art. 8º-A e/ou art. 8º-B da Lei 9.986, de 18 de julho de 2000, bem como nas hipóteses de inelegibilidade previstas no inciso I do caput do art. 1º da Lei Complementar nº 64, de 18 de maio de 1990.

Na oportunidade, informo que segue, em anexo, a documentação a que se refere o art. 383 do Regimento Interno do Senado Federal.

Na expectativa de contar com a sua aquiescência, tomo a liberdade de sugerir que o nome do indicado, com fundamento no inciso III, alínea “f” do art. 52 da Constituição Federal e no parágrafo único, art. 10 da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 2024, seja submetido à aprovação prévia do Senado Federal.

Respeitosamente,

Assinado eletronicamente por: Nisia Veronica Trindade Lima

Mensagem nº

Senhores Membros do Congresso Nacional,

Nº 31, de 13 de dezembro de 2024. Encaminhamento ao Senado Federal, para apreciação do nome do Senhor LEANDRO PINHEIRO SAFATLE, para exercer o cargo de Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, na vaga decorrente do término do mandato de Antônio Barra Torres.

Brasília,

Assinado eletronicamente por:



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Casa Civil

OFÍCIO Nº 1831/2024/CC/PR

Brasília, na data da assinatura digital.

A Sua Excelência o Senhor
Senador Rogério Carvalho Santos
Primeiro Secretário
Senado Federal Bloco 2 – 2º Pavimento
70165-900 Brasília/DF

Assunto: Indicação de autoridade.

Senhor Primeiro Secretário,

Encaminho Mensagem na qual o Senhor Presidente da República submete à consideração dessa Casa o nome do Senhor LEANDRO PINHEIRO SAFATLE, para exercer o cargo de Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, na vaga decorrente do término do mandato de Antônio Barra Torres em 21 de dezembro de 2024.

Atenciosamente,

RUI COSTA
Ministro de Estado



Documento assinado eletronicamente por **Rui Costa dos Santos, Ministro de Estado da Casa Civil da Presidência da República**, em 16/12/2024, às 22:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **6307957** e o código CRC **89487919** no site:

https://super.presidencia.gov.br/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00001.007691/2024-48

SEI nº 6307957

Palácio do Planalto - 4º andar - Sala: 426 - Telefone: 61-3411-1121

CEP 70150-900 - Brasília/DF - <https://www.gov.br/planalto/pt-br>

Leandro Pinheiro Safatle
Curriculum Vitae

Dados pessoais

Nome

Leandro Pinheiro Safatle

Contatos

Telefone: informações pessoais

E-mail: informações pessoais

Nascimento

informações pessoais

Cidade/País

Brasília/DF - Brasil

Atuação profissional

1. Ministério da Saúde - MS

Vínculo institucional

Atual

Vínculo: Servidor público, Enquadramento funcional: Secretário Adjunto de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Carga horária: 40, Regime: Integral.

Atuação:

Responsável pela implementação e avaliação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, pela Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, pela política de Incorporação e desincorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica e pela formulação de políticas, diretrizes e metas na área da economia da saúde

Vínculo institucional

2023 – 06/2024

Vínculo: Servidor público, Enquadramento funcional: Diretor do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Carga horária: 40, Regime: Integral.

Atuação:

Diretor responsável pela atuação na formulação, implementação e avaliação das políticas, programas e ações voltados à estratégia nacional de fomento, fortalecimento, desenvolvimento e inovação no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

2. Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ

Vínculo institucional

2019 - 2023 Vínculo: Servidor público, Enquadramento funcional: Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental, Carga horária: 40, Regime: Integral.
Atuação:
Auxílio à definição de temas estratégicos para a saúde pública e saúde global e os respectivos esforços de prospecção necessários ao direcionamento das atividades de C,T&I realizadas na Fiocruz; avaliação de programas e ações estratégicas em andamento na Fiocruz; subsídio as ações prospectivas da presidência da Fiocruz; apoio à interação com áreas críticas do Governo Federal; e desenvolvimento de análises de políticas, estratégias e ações institucionais.
As contribuições com os trabalhos de pesquisa e assessoramento foram realizadas para a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), na unidade de Brasília, e Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz (CEE/Fiocruz).

3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA-RJ

Vínculo institucional

2014 - 2019 Vínculo: Servidor público, Enquadramento funcional: Secretário Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED). Regime: Dedicção exclusiva.
Atuação:
Responsável técnico pela regulação do mercado de medicamentos no Brasil e pela assessoria direta sobre esse assunto ao Ministros de Estado do Conselho de Ministros e o Diretor Presidente da Anvisa. Coordenação direta de equipe de servidores e consultores. Responsável pela coordenação de grupos de trabalho interministeriais e para o desenvolvimento e melhoria do aparato regulador do mercado de medicamentos.

4. Ministério da Saúde - MS

Vínculo institucional

2011 - 2014 Vínculo: Servidor público, Enquadramento funcional: DAS 102.3 - Direção e Assessoramento Superior, Carga horária: 40, Regime: Integral.
Atuação:
Assessor do Secretário da SCTIE até 31/2013 e, a partir dessa data, nomeado em cargo de Direção e Assessoramento Superior coordenando a equipe de economistas da Assessoria do Gabinete da Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para fins de regulação de mercado, de articulação interministerial e intersetorial na política industrial e para desenvolvimento de projetos estratégicos.

5. Programas das Nações Unidas para o Desenvolvimento no Brasil - PNUD BRASIL

Vínculo institucional

2006 - 2009 Vínculo: Bolsista, Enquadramento funcional: Consultor, Regime: Parcial.
Atuação:
Consultor na Secretaria de Acompanhamento Econômico (Ministério da Fazenda), com a função de definir mercados relevantes em medicamentos e

sua delimitação empírica. Coordenador de equipe de economistas e/ou consultores farmacêuticos.

6. Associação Nacional de Centros de Pós-Graduação em Economia - ANPEC

Vínculo institucional

2004 - 2006 Vínculo: Bolsista, Enquadramento funcional: Consultor, Regime: Parcial.
Atuação:
Consultor na Secretaria de Direito Econômico (Ministério da Justiça), com a finalidade de desenvolver metodologia padrão para a definição de mercados relevantes em medicamentos e delimitar empiricamente os mesmos, permitindo a Secretaria de Direito Econômico analisar a pertinência, ou não, de instruir processos sem vícios de prova.

7. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - DF - IPEA

Vínculo institucional

2004 - 2004 Vínculo: Bolsista, Enquadramento funcional: Consultor, Regime: Parcial.
Atuação:
Consultor da Comissão Econômica para América Latina e Caribe (CEPAL) e Instituto de pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) para tabular e analisar dados econômicos e estatísticos para a identificação de oportunidades de investimentos no setor farmacêutico.

2003 - 2004 Vínculo: Bolsista, Enquadramento funcional: Consultor, Regime: Parcial.
Atuação:
Consultor contratado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) e pela Associação Nacional dos Centros de Pós-Graduação em Economia (Programa Nacional de Pesquisa Econômica – PNPE) para elaborar metodologia de identificação de produtos prioritários para desenvolvimento tecnológico, visando a produção nacional de fármacos e medicamentos que atendam às necessidades do SUS.

8. Banco Interamericano de Desenvolvimento – BID

Vínculo institucional

2003 Vínculo: Bolsista, Enquadramento funcional: Consultor, Regime: Parcial.
Atuação:
Consultor contratado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada e pelo Banco Interamericano de Desenvolvimento para analisar a dinâmica de fixação de preços dos medicamentos a partir das estratégias competitivas dominantes nos seus mercados relevantes.

9. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - DF - IPEA

Vínculo institucional

2001 - 2003 Vínculo: Bolsista, Enquadramento funcional: Assistente de pesquisa, Regime: Parcial.
Atuação:
Assistente de pesquisa contratado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada pelo Ministério da Saúde e pela Associação Nacional dos Centros de Pós-Graduação em Economia para analisar: a dimensão econômica e a evolução do setor farmacêutico em 1985, 1996 e 1999; a evolução e



tendências das importações e exportações brasileiras de farmoquímicos e medicamentos na década de 1990; a estrutura da indústria farmacêutica brasileira (concentração econômica agregada e por subclasse terapêutica); as Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira: investimento, fusões e aquisições, os indicadores de pesquisa e desenvolvimento para a indústria farmacêutica; o desempenho da indústria farmacêutica no Brasil, 1990-2002 (*mark up*, lucratividade e inovação tecnológica); e a estratégia de política industrial e a tipologia de empresas na indústria farmacêutica.

2000 - 2000	Vínculo: Bolsista, Enquadramento funcional: Assistente de Pesquisa, Regime: Parcial <i>Atuação:</i> Assistente de Pesquisa contratado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, pelo Ministério da Saúde e pela Associação Nacional dos Centros de Pós-Graduação em Economia (Convênio nº 351/99) para determinar a carga de impostos indiretos que incide sobre o setor de saúde no Brasil, estimando a incidência tributária tanto nos gastos das famílias quanto nos efetuados pelo setor público, aí incluídas.
1999 - 2000	Vínculo: Estagiário, Enquadramento funcional: Estagiário, Regime: Parcial.

Formação acadêmica/titulação

2021	Mestrando em Saúde Coletiva. Universidade de Brasília, UnB, Brasília, Brasil Orientador: Carlos Augusto Graboys Gadelha
1998 - 2002	Graduação em Ciências Econômicas. Universidade de Brasília, UnB, Brasília, Brasil

Outros Cursos

Econometria aplicada à avaliação e gestão de políticas públicas (ENAP/30h)
Análise ex-ante de políticas públicas: uma abordagem prática (ENAP/30h)
Governo e Administração pública (ENAP/30h)
Métodos de Análise de Impacto Regulatório (ENAP/30h)
Gestão da Estratégia utilizando o Balanced Scorecard (BSC) (ENAP/30h)
Políticas Públicas e Desenvolvimento Econômico (ENAP/30h)
Comunicação de Crise (ENAP/30h)
Mapeamento de Atores, Acompanhamento de Cronograma e Análise Conjuntural (ENAP/30h)
Economia da Regulação: Experiências Setoriais (ENAP/40h)
Economia Comportamental Aplicada às Políticas Públicas (ENAP/30h)
Análise Econômica Conjuntural (ENAP/30h)
Gestão da Informação (ENAP/30h)
Programa de Desenvolvimento de Lideranças (Fundação Dom Cabral/44 horas). 2017.
K-Pharma Academy (Instituto de Desenvolvimento da Indústria da Coreia) – 02.12.2013 a 07.12.2013
SAS / Sistema de Análise Estatística (Instituto SAS) - 26.11.2001 a 30.11.2001 (35 horas)

Produção bibliográfica (Artigos completos publicados em periódicos)

1. SAFATLE, LEANDRO PINHEIRO; GADELHA, CARLOS AUGUSTO GRABOIS. *Desafios para regulação e acesso a tecnologias no setor de saúde no Brasil*. POLÍTICA DEMOCRÁTICA., v.60, p.120 -, 2022.
2. GADELHA, C. A. G.; KAMIA, F.; MOREIRA, J.; MONTENEGRO, K.; SAFATLE, L. P.; NASCIMENTO, M. *Dinâmica global, impasses do SUS e o CEIS como saída estruturante da crise*. In *Desenvolvimento, saúde e mudança estrutural: O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0 no contexto da Covid-19*. Cadernos do

Desenvolvimento. Rio de Janeiro, janeiro – abril de 2021 | vol. 16, n. 28.

3. GARCIA, M. M.; AZEVEDO, P. S.; MIRELMAN, A. SAFATLE, L. P.; IUNES, R.; BENNIE, M. C.; GODMAN, B.; JUNIOR, A. A. G. *Funding and Service Organization to Achieve Universal Health Coverage for Medicines: An Economic Evaluation of the Best Investment and Service Organization for the Brazilian Scenario. Frontiers in Pharmacology.* Front. Pharmacol., 14 April 2020 <https://doi.org/10.3389/fphar.2020.00370>.
4. PEREIRA, L. C.; STURZENEGGER, V. R.; ORTIZ, J.; AYAD, N. M. E.; CORTOPASSI, W. A.; SAFATLE, L. P.; KHURI, N. *Challenges in the regulation of high cost treatments - An overview from Brazil. Value in Health Regional Issues.* Volume 20, December 2019, Pages 191-195. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2019.07.006>.
5. SAFATLE, L. P. *A Evolução da CMED e o seu trabalho junto com os municípios.* Conasems NO 72 p. 44-47, jul./nov. 2018. issn 1619-9559.
6. SAFATLE, L. P. *Medicamentos: regulación de precios beneficia al consumidor* [3 de março de 2018]. Lima: La República. Entrevista concedida a Renzo Bambarén.
7. SAFATLE, L. P. Interview: Leandro Pinheiro Safatle – Executive Secretary, Brazilian Drug Market Regulation Chamber (CMED). *Healthcare & Life Sciences Review on Brazil, for publication in Pharmaceutical Executive and Pharma Boardroom* 19.12.2017.
8. FAIR PRICING FORUM: Informal Advisory Group Meeting. Geneva: World Health Organization; 2017. 23p.
9. SAFATLE, L. P. *Definição e análise antitruste de mercados relevantes de medicamentos.* Tomos I, II e III. Convênio PACE/PNUD/SEAE 2006/001805, Brasília, 2008. Relatório. 752 p.
10. SAFATLE, L. P.; LEAL, J. C.; Et. Alii. *Procedimentos para definição e análise antitruste de mercados relevantes de medicamentos.* Brasília, SDE, 2006. (Nota Técnica).
11. SAFATLE, L. P.; Et Alii. *Procedimentos para a definição e análise antitruste de mercados relevantes de medicamentos e estudos de casos de variação de preços na Indústria Farmacêutica.* Convênio 01/2003 - IPEA/ANPEC/SDE, Rio de Janeiro, 2006. Relatório. 252 p.
12. SAFATLE, L. P.; Et Alii. *Delimitação de mercado relevante de medicamentos: estudos de casos.* Convênio 01/2003 - IPEA/ANPEC/SDE, Rio de Janeiro, 2005. Relatório 123 p.
13. PINHEIRO, E. S.; SAFATLE, L. P. *Identificação de oportunidades de investimento no setor de fármacos.* Convenio CEPAL/PEA, Brasília, 2004. Relatório. 241 p.
14. SILVEIRA, F. G.; SAFATLE, L. P.; Et. Alii. *Insuficiência alimentar nas grandes regiões urbanas brasileiras: estimativas a partir da POF 1995/96-IBGE.* Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas (FIPE): Economia Aplicada, Vol. 8 No 3 – 2004. ISSN 1980-5330
15. MAGALHÃES, L. C. G.; LEAL, J. C.; SAFATLE, L. P. AUREA, A. P., TOMICH, F. A.; SILVEIRA, F. G.; BARBOSA, L. C.; CASTRO, B. R. *Estratégias Empresariais de Crescimento na Indústria Farmacêutica Brasileira: Investimento, Fusões e Aquisições, 1988-2002.* Brasília, IPEA, 2003. (Texto para Discussão, n. 995) ISSN 1415-4765.
16. MAGALHÃES, L. C. G.; SAFATLE, L. P.; Et. Alii. *Estrutura, Estratégias Empresariais e Desempenho da Indústria Farmacêutica Brasileira: Implicações para Política Industrial e de Regulação.* Convênio 1706/2000 - IPEA/ANPEC/Ministério da Saúde, Brasília, 2003. Relatório.
17. MAGALHÃES, L. C. G.; SAFATLE, L. P. Et. Alii. *Diretrizes para uma Política Industrial para Medicamentos e Farmoquímico.* Brasília, IPEA, 2003. (Nota Técnica).



18. MAGALHÃES, L. C. G.; SAFATLE, L. P. Et. Alii. *Indústria farmacêutica no Brasil: Dimensão econômica e evolução, 1985, 1996 e 1999*. Brasília: IPEA – DISET, 2003. (Nota Técnica).
19. MAGALHÃES, L. C. G.; SAFATLE, L. P.; LEAL, J. C.; AUREA, A. P.; SILVEIRA, F. G.; TOMICH, F. A. *Evolução, Tendências e Características das Importações e Exportações de Farmoquímicos e Medicamentos: Análise da Balança de Comércio Exterior da Indústria Farmacêutica Brasileira, 1990-2000*. Brasília: Ipea, 2003. (Texto para Discussão, n. 973) ISSN 1415-4765
19. MAGALHÃES, L. C. G.; SAFATLE, L. P. Et. Alii. *Indicadores de Pesquisa e Desenvolvimento para a Indústria Farmacêutica: Evidências para as Empresas Localizadas no Estado de São Paulo*. Brasília, IPEA, 2002. (Nota Técnica).
20. SILVEIRA, F. G.; SAFATLE, L. P.; Et. Alii. *A Segurança Alimentar e Nutricional e o Direito Humano à Alimentação no Brasil*. IPEA, SEDH e MRE, Brasília, 2002.
21. SILVEIRA, F. G.; MAGALHÃES, L. C. G.; TOMICH, F. A.; VIANNA, S. T. W.; SAFATLE, L. P.; LEAL, J. C. *Insuficiência Alimentar nas Grandes Regiões Urbanas Brasileiras*. Brasília, IPEA, 2002. (Texto para discussão N° 884) ISSN 1415-4765.
22. MAGALHÃES, L. C. G.; TOMICH, F. A.; SILOVEIRA, F. G.; VIANNA, S. W.; SAFATLE, L. P. OLIVEIRA, A. B.; DOURADO, R. *Tributação e Dispendio com Saúde das Famílias Brasileiras: Avaliação da Carga Tributária sobre Medicamentos. Planejamento e Políticas Públicas (PPP)*, número 24, dezembro de 2001. ISSN: 0103-4138.
23. MAGALHÃES, L. C. G.; TOMICH, F. A.; SILVEIRA, F. G.; VIANNA, S. W.; SAFATLE, L. P. OLIVEIRA, A. B.; DOURADO, R. *Tributação sobre Gastos com Saúde das Famílias e do Sistema Único de Saúde: Avaliação da Carga Tributária sobre Medicamentos, Material Médico-Hospitalar e Próteses/Órteses*. Brasília, IPEA, 2001. (Texto para discussão N° 790). ISSN 1415-4765.
24. SILVEIRA, F. G.; SAFATLE, L. P.; Et. Alii. *Carga Tributária sobre Alimentação e seus Impactos na Distribuição de Renda e na Pobreza*. Tributação em Revista, número 35, janeiro/março 2001.



Leandro Pinheiro Safatle

DECLARAÇÃO

(nos termos do artigo 383, I, 'b', 1, do Regimento Interno do Senado Federal)

Declaro, para os devidos fins, que não tenho, nem tive, parentes que exercem atividades públicas ou privadas vinculadas a minha atual atividade profissional no âmbito da União.

Ainda, declaro estar ciente da vedação de nepotismo informando também a inexistência de vínculo matrimonial de companheirismo ou de parentesco consanguíneo ou afim, em linha reta ou colateral, até o terceiro grau, com ocupantes de cargos em comissão ou funções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Brasília/DF, 12 de dezembro de 2024.



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

DECLARAÇÃO

(nos termos do artigo 383, I, 'b', 2, do Regimento Interno do Senado Federal)

No que diz respeito a minha participação, em qualquer tempo, como sócio, proprietário ou gerente de empresas ou entidades não-governamentais, **declaro** que:

1 – Não sou, em qualquer tempo, sócio, proprietário ou gerente de empresas ou entidades não-governamentais.

Brasília/DF, 12 de dezembro de 2024.



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

DECLARAÇÃO

(nos termos do artigo 383, I, 'b', 3, do Regimento Interno do Senado Federal)

Declaro, para os devidos fins, estar em situação de regularidade fiscal nos âmbitos federal, estadual ou municipal, conforme certidões anexas.

Brasília/DF, 12 de dezembro de 2024.



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE ECONOMIA
SUBSECRETARIA DA RECEITA

CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITOS

CERTIDÃO Nº: 369100716542024
NOME: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
ENDEREÇO: informações pessoais
CIDADE: informações pessoais
CPF:
FINALIDADE: JUNTO A O GDF

CERTIFICAMOS QUE

Consta(m) o(s) seguinte(s) débito(s)

Lançamento		Receita	Parcelas Abertas	QPA	Valor Débito
Inscrição	Ano				
49530836	2024	1228 IPTU	01 02 03 04 05	6	1.703,49
49530836	2024	3115 TLP	01 02 03 04 05	6	141,18

Total de Débitos no Lançamento:

IPTU	1	R\$1.703,49
TLP	1	R\$141,18
Total:	2	R\$1.844,67

PARCELAMENTO ADMINISTRATIVO COM PARCELAS VINCENDAS.

Esta certidão abrange consulta a todos os débitos, inclusive os relativos à Dívida Ativa.
Fica ressalvado o direito de a Fazenda Pública do Distrito Federal cobrar, a qualquer tempo, débitos que venham a ser apurados.

Certidão expedida conforme Decreto Distrital nº 23.873 de 04/07/2003, gratuitamente.
Válida até 11 de março de 2025. *



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA
ATIVA DA UNIÃO**

Nome: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

CPF: informações pessoais

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão se refere à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 20:55:15 do dia 23/10/2024 <hora e data de Brasília>.

Válida até 21/04/2025.

Código de controle da certidão: **80E7.6673.6D88.841D**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

DECLARAÇÃO

(nos termos do artigo 383, I, 'b', 4, do Regimento Interno do Senado Federal)

Em cumprimento ao artigo 383, I, 'b', 4, do Regimento Interno do Senado Federal, em relação à existência em nome do subscritor desta declaração, ações judiciais em curso como autor ou réu, **declaro**, para os devidos fins, que **não figuro, como pólo passivo ou ativo, em qualquer ação judicial** no âmbito das justiças estadual, distrital ou federal, ao ainda, no âmbito da justiça especializada do país.

Brasília/DF, 12 de dezembro de 2024.



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

DECLARAÇÃO

(nos termos do artigo 383, I, 'b', 5, do Regimento Interno do Senado Federal)

Declaro, para os devidos fins, que nos últimos 5 (cinco) anos exerci as seguintes atividades de conselheiro de administração:

1 – Agosto de 2023/ até a presente data como membro do Conselho Fiscal da **Hemobrás** – Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia. Ocupando o cargo de Presidente do Conselho Fiscal da Hemobrás desde setembro de 2023 até a presente data. Providenciarei afastamento imediato do conselho referido, tão logo se avizinha a concretização do ato administrativo que resulte na nomeação do subscritor deste termo, a fim de cumprir o requisito insculpido no art. 8º-B, da Lei nº 9.986/2000.

2 - Não atuei em juízos e tribunais ou em cargos de direção de agências reguladoras.

Brasília/DF, 12 de dezembro de 2024.



LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Argumentação escrita do indicado
(nos termos art. 383, I, 'c', do Regimento Interno do Senado Federal)

Em cumprimento ao disposto no artigo 383, I, 'c', do Regimento Interno do Senado Federal, submeto à apreciação de Vossas Excelências, de forma sucinta neste documento, os argumentos que apresentam minha *“experiência profissional, formação técnica adequada e afinidade intelectual e moral para o exercício da atividade”* de Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Inicialmente, cumpre registrar a importância e o desafio do atual papel da Anvisa em um novo contexto de inovação, no qual os agentes reguladores precisam estar prontos para acompanhar e se adequar. Inovações essas que estão se acelerando com tecnologias cada vez mais avançadas e específicas, mas que prometem combater endemias que até então não eram curáveis ou tratáveis. Ao mesmo tempo, um contexto de inovações que começam a ser feitas ineditamente no país. Os impactos destas tecnologias podem ser disruptivos e demandar novos desenhos regulatórios, mas é pertinente afirmar que o Brasil está pronto para entrar nesta conjuntura, visto ter uma agência e um corpo profissional regulatório que podem ajudar a fazer todo o percurso dessa transição tecnológica. Frente a este cenário, reitero que a Anvisa pode oferecer essa resposta para a população, por conduzir um sistema regulatório ágil, eficiente e competente. E ter a oportunidade de estar à frente da gestão de tão renomada agência reguladora é uma oportunidade que exige, permanentemente, compromisso, responsabilidade e dedicação, requisitos estes que julgo estar preparado para atender.

Atuo com o tema da saúde na Administração Pública Federal há mais de 20 anos. Desde o começo de minha carreira tenho trabalhado na avaliação do comportamento, atuação e funcionamento do segmento de saúde, das suas estruturas regulatórias, de concorrência e das políticas de desenvolvimento, pesquisa e inovação deste setor no Brasil e no mundo.

Iniciei minhas atividades profissionais me dedicando a temas relacionados ao mercado nacional e internacional de fármacos e medicamentos, avaliando seus impactos na saúde pública. Coordenei equipes e projetos em instituições e organismos internacionais, auxiliando a área de direito econômico e defesa da concorrência no setor a saúde. Em 2011, já como servidor público federal, compondo a carreira de Especialista em Política Pública e Gestão Governamental, atuei na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, coordenando trabalhos na área de regulação de mercado, de articulação

Argumentação escrita do indicado
(nos termos art. 383, I, 'c', do Regimento Interno do Senado Federal)

interministerial e intersetorial na política industrial e para desenvolvimento de projetos estratégicos.

Após esse período fui convidado a trabalhar na Anvisa em 2014, onde atuei como Secretário-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) por quase 5 anos, sendo um dos secretários mais longevos da SCMED, na condição de responsável técnico por toda a política de regulação do mercado de medicamentos no país e gerenciando os critérios que orientaram a comercialização, definição e ajustes de preços de diversos medicamentos. Neste período tive a oportunidade de trabalhar na reestruturação da Câmara, visando o fortalecimento de suas atribuições, otimizando os processos de forma a dar maior celeridade nas análises, também viabilizando a formação e composição de equipe técnica qualificada. O diálogo com o setor regulado brasileiro também foi ampliado e robustecido, tanto que o Brasil passou a ter participação ativa na agenda regulatória na América Latina e nas discussões globais sobre o tema. Ao longo da minha atuação frente à SCMED participei de diversos fóruns internacionais, com destaque para participação na Organização Mundial de Saúde, com a coordenação de diversos grupos de trabalho para discutir a regulação de medicamentos.

É oportuno registrar que neste contexto pude conhecer e contar com o nível de responsabilidade, seriedade e principalmente, a mais alta competência do corpo de profissionais da Anvisa.

Depois da minha passagem pela Anvisa, pude contribuir com os trabalhos de pesquisa e assessoramento realizados pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), na unidade de Brasília, compondo também a equipe do Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz (CEE/Fiocruz), instância vinculada à Presidência da Fiocruz, na qual realizei atividades no campo das políticas de desenvolvimento, saúde, ciência, tecnologia e inovação. Na transição de governo, realizada em 2022, com base na minha trajetória profissional, fui convidado a participar diretamente das atividades de construção da agenda da saúde, podendo já orientar as políticas públicas consideradas prioritárias para o Estado.

Em 2023, retornei ao Ministério da Saúde na condição de Diretor do Departamento do Complexo Econômico Industrial e de Inovação para o SUS e de Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico Industrial da Saúde substituto, ano no qual

2 

Argumentação escrita do indicado
(nos termos art. 383, I, 'c', do Regimento Interno do Senado Federal)

atuei diretamente no fortalecimento da agenda do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) tendo como premissa o reconhecimento da saúde como vetor de desenvolvimento, conciliando economia e direito à vida, permitindo estruturar um conjunto de políticas públicas de forma sistêmica e integrada voltadas para o fortalecimento do SUS. Essa reestruturação compreendeu o redimensionamento necessário para compatibilizar a necessidade de investimentos com as atribuições e os novos desafios para a o aperfeiçoamento do aparato regulatório, promoção de investimentos e ampliação da produção e da inovação em tecnologias críticas para o SUS, resultando na implementação de uma Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. A instituição da Estratégia tem como pilares Programas Estruturantes, regulamentados na minha gestão à frente do Departamento, que focam na transformação produtiva e tecnológica necessária para a ampliação do desenvolvimento e da produção nacional de tecnologias e produtos para a prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação em saúde.

A pauta de regulação sanitária compôs o rol de demandas prioritárias neste projeto de estruturação do CEIS, evidenciando a permanente necessidade de apoiar o aprimoramento do aparato regulatório sanitário do país para o enfrentamento dos desafios referentes ao desenvolvimento tecnológico, de inovação, de produção local e de bens e serviços.

Ainda, pude atuar na inclusão do tema da saúde na nova política industrial brasileira (Nova Indústria Brasil) e do Novo PAC Saúde, cuja articulação com o setor regulado pôde ser reestabelecida e ampliada, de forma estruturante, alcançando patamares relevantes de investimentos. Em 2024, passei a exercer a função de Secretário Adjunto da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico Industrial da Saúde, ampliando minha especialidade nas demais áreas da Secretaria, onde passei a ser responsável pela implementação e avaliação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, pela Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, pela política de Incorporação e desincorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica e pela formulação de políticas, diretrizes e metas na área da economia da saúde.

Representando o Ministério da Saúde e o Brasil, compus como membro titular o Comitê *Ad Hoc* para promover a Expansão da Capacidade Produtiva Regional de

Argumentação escrita do indicado
(nos termos art. 383, I, 'c', do Regimento Interno do Senado Federal)

Medicamentos Imunizantes e Tecnologias de Saúde (CAHECPR) no Mercosul Saúde, o Conselho Global do International Vaccine Institute (IVI) - órgão internacional para que os Estados Partes discutam as necessidades e soluções para desenvolvimento, investimento em pesquisa e produção vacinas efetivas e acessíveis voltadas para a saúde pública global, regional e nacional. Ainda, atuei como Presidente do Conselho Fiscal da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS e coordenei o Comitê Deliberativo do Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.

Na esfera acadêmica, tive a oportunidade de colaborar com a publicação de uma série de artigos e capítulos de livros na área da saúde. Todas as publicações foram voltadas para o tema da saúde, com análises contundentes acerca de regulação, desenvolvimento e organização do cenário econômico do mercado farmacêutico e estudos que contemplaram as principais características da atuação da indústria farmacêutica brasileira.

Participei de dezenas apresentações em workshops, palestras e conferências em eventos internacionais na área regulatória. Também pela Anvisa, realizei apresentações sobre regulação em mais de uma centena de eventos, conferências, workshops, audiências, simpósios e fóruns no Brasil, organizados por diversos colegiados, como o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), Conselho Nacional de Saúde (CNS), entidades de representação da indústria farmacêutica, distribuidores e farmácias; bancos e investidores, fóruns de assistência social e farmacêutica, redes de pesquisa, Senado e Câmara dos Deputados.

Tenho atuação comprovada na temática da saúde e na melhoria das políticas de desenvolvimento e regulatória em toda minha trajetória profissional. Com esses anos de experiência foi possível construir uma visão ampla da gestão da Saúde no Brasil, principalmente sobre as cadeias estruturais – políticas, regulatórias e de mercado – que impactam na oferta de serviços e tecnologias à população brasileira, sempre pautado, é claro, em evidências que garantam à população produtos e serviços com qualidade, eficácia e segurança.

A Anvisa tem papel fundamental no processo de reestruturação e fortalecimento do CEIS. Para além de acompanhar os novos desafios que surgem na assistência à saúde e no acesso a novos produtos, é fundamental adotar uma visão integrada da regulação, não só na

Argumentação escrita do indicado
(nos termos art. 383, I, 'c', do Regimento Interno do Senado Federal)

definição de diretrizes sanitárias, mas de forma a estimular inovações de interesse para o país. A adoção de medidas que favoreçam o registro das inovações no Brasil precisa ser fomentada, assim como o apoio a ampliação da produção nacional de produtos que atendam a população brasileira.

Buscarei consolidar a Anvisa como referência internacional, de forma a aperfeiçoar o modelo regulatório para dar celeridade aos processos, estimular a inovação, dar confiança ao setor regulado e promover a soberania nacional, oferecendo acesso a produtos e serviços de qualidade, em consonância com a missão da Anvisa de proteger a saúde da população.

Frente ao apresentado, respeitosamente me submeto à avaliação de competências para ocupar o cargo de Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) almejando a oportunidade de contribuir no processo de fortalecimento e qualificação dessa agência tão essencial para a proteção e promoção da saúde da população brasileira.


LEANDRO PINHEIRO SAFATLE