



O SR. PRESIDENTE (Adelmo Carneiro Leão. PT - MG) - Bom dia.

Vamos começar a nossa reunião de audiência pública.

Convido para fazerem parte da Mesa Jarbas Barbosa da Silva Júnior, Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA; Tatiane Schofield, Diretora Jurídica da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa — INTERFARMA; e Rodrigo Gomes Marques Silvestre, Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde.

Sejam bem-vindos!

Declaro aberta a presente reunião e informo aos Srs. Parlamentares que ela está sendo transmitida ao vivo pela Internet no *site* da Câmara. Informo ainda que as imagens e o áudio estarão disponíveis para serem baixados na página desta Comissão logo após o encerramento dos trabalhos e que as fotos do evento estarão disponibilizadas no banco de imagens da *Agência Câmara* na página da Câmara dos Deputados. As filmagens da *TV Câmara* poderão ser solicitadas junto à Secretaria desta Comissão, que também está transmitindo este evento.

Esta reunião de audiência pública foi convocada, nos termos do Requerimento nº 406, deste Deputado, Adelmo Carneiro Leão, subscrito pelo Deputado Jorge Solla e aprovado por esta Comissão, para discutir o Projeto de Lei nº 5.462, de 2016, originado do Projeto de Lei do Senado nº 727, de 2015, de autoria do Senador José Serra.

Já estão aqui conosco o Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Jarbas Barbosa da Silva Júnior; a Diretora Jurídica da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, Tatiane Schofield; e o Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, Rodrigo Gomes Marques Silvestre.

Comunico aos senhores membros desta Comissão que cada convidado terá o prazo de 15 minutos para fazer sua exposição, prorrogável a juízo desta Presidência, não podendo ser aparteado. Os Deputados inscritos para interpelar os convidados poderão fazê-lo estritamente sobre o assunto da exposição, pelo prazo de 3 minutos, tendo o interpelado igual tempo para responder, facultadas a réplica e a tréplica, pelo mesmo prazo, não sendo permitido ao orador interpelar quaisquer dos presentes.



Dando início aos trabalhos, passo a palavra, por 15 minutos, ao primeiro expositor, o Sr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior, Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Bom dia!

Enquanto colocamos a apresentação na tela, eu queria agradecer a oportunidade de estar aqui ao Deputado Adelmo Carneiro Leão, autor do requerimento; ao Deputado Jorge Solla; ao Deputado Lobbe Neto, o Relator, que também está aqui presente; a todos os Parlamentares; aos representantes das associações de indústria farmacêutica; à Tatiane, da INTERFARMA; ao Rodrigo, representante do Ministério da Saúde; e aos servidores da ANVISA que estão aqui representando a Associação dos Servidores da ANVISA, a UNIVISA.

Nós protocolamos hoje uma nota técnica sobre o projeto de lei, depois de todo um debate interno dentro da Diretoria da ANVISA.

(Segue-se exibição de imagens.)

Quando falamos de registro de medicamentos, muitas vezes há uma concepção equivocada de que se trata de um processo cartorial, como se o pessoal entregasse um papel na ANVISA, e alguém desse um carimbo e liberasse o medicamento. Isso não é assim. Na ANVISA, no FDA, na agência europeia, na agência canadense, em qualquer agência do mundo, os parâmetros podem ter alguma variação, mas eles são muito parecidos.

Na verdade, o que é feito é uma análise detalhada e rigorosa de um documento, um dossiê que em geral tem alguns milhares de páginas. Os dossiês pequenos têm 1.500 páginas, para vocês terem uma ideia. Então, não se trata de uma ação cartorial, como se fosse preciso chutar a cadeira de quem vai carimbar para ele carimbar mais rápido. Na verdade, trata-se de um processo que tem que ser mesmo cuidadoso, é uma responsabilidade da agência. Embora o fabricante do medicamento preste informações sobre as quais ele tem que se responsabilizar, quando a agência permite dar o registro, ela autoriza que o medicamento seja comercializado, para que o cidadão brasileiro tenha segurança de que vai encontrar um medicamento na farmácia que não é pílula de farinha, um medicamento que tenha capacidade de realizar a alegação terapêutica que ele diz ter, ou seja, quem tem hipertensão e compra um medicamento para controlar a hipertensão tem que ter segurança de que no dossiê do registro havia prova científica e técnica de



que aquele medicamento efetivamente é capaz de controlar a pressão arterial, que o medicamento é seguro, que, além de fazer bem, não fará mal, e que é produzido em condições de qualidade estabelecidas internacionalmente, quer dizer, não é fabricado em fundo de quintal ou por uma empresa que não tenha água com qualidade, ar-condicionado com qualidade e processos fabris capazes de gerar qualidade.

Aqui nós listamos os principais tópicos que são aprovados. Isso é importante — eu vou fazer esse reparo depois —, porque esse é um dos problemas que encontramos no projeto de lei, mas que acreditamos ser possível de corrigir pelo regulatório. Muitas vezes, quando a pessoa que protocola o pedido de registro diz: *"Olha, foram feitas exigências e depois foram feitas outras exigências"*, isso é assim no mundo inteiro, porque não só na ANVISA como também no FDA esse documento de 2 mil ou 3 mil páginas não é lido da primeira página à última página pela mesma pessoa ou pela mesma equipe. Se fosse assim, demoraria demais. O que é feito nas agências mais importantes do mundo? O processo é separado por temas. Então, ao mesmo tempo em que uma equipe está avaliando toda a parte de tecnologia farmacêutica, outra equipe está avaliando os estudos clínicos, outra equipe está avaliando por exemplo bula e assim por diante. Por isso, saem exigências diferentes, digamos assim.

O projeto de lei requer que saia uma exigência, aliás, o projeto não denomina isso como exigência — exigência somos nós que consideramos —, ele fala em esclarecimentos e retificações. Pelo regulatório, eu acho que é possível cumprir o objetivo da lei de dar mais previsibilidade e ao mesmo tempo não perder a agilidade, criando a figura da pré-solicitação de informações, de maneira que o processo caminhe e se mantenha o espírito do projeto de lei.

Aqui eu vou mostrar a maior fila que nós temos em registro de medicamentos, que é a dos medicamentos genéricos. Essa fila, que tem 1.025 processos, talvez seja uma das situações em que não tenhamos uma boa análise da temporalidade, por quê? Em 2014, a ANVISA soltou um edital dando a possibilidade de uma empresa trocar a posição dos seus processos na agência. Por exemplo, se uma empresa tinha 20 pedidos de registro e um deles estava na posição 10, ou seja, já estava chegando para análise, e um outro estava na posição 500, mas o que estava na posição 500 tinha mais interesse comercial para ela, ela poderia jogar esse da posição 500 para a posição 20. O que aconteceu? O da posição 20, que era o mais antigo, foi lá para trás.



Por isso, nós ainda temos alguns processos de 2008, 2009 e 2010, são poucos, mas estão ali consolidados. Os de 2010 são 40. Ainda há processos de 2011, 2012, 2013 e 2014. Essa é seguramente a maior fila que temos, mas é importante fazer essa explicação, porque isso faz com que percamos a capacidade de fazer essa análise por série histórica.

Sobre as outras categorias de medicamentos, nós já limpamos o passivo gerado pelo edital de 2014, mas, no caso de genéricos e similares, pelo volume grande que eles têm, ainda persiste alguma coisa.

Esse é o tempo de espera na fila para cada categoria. Dos biológicos, que são os novos medicamentos, os que hoje em dia têm feito uma revolução no tratamento de câncer e no tratamento de algumas doenças graves, só há 17 petições esperando na fila. A petição mais antiga é de novembro de 2015, que é a próxima petição a ser avaliada, ou seja, a fila está correndo. Eu vou mostrar daqui a pouco os dados absolutamente comparáveis com as melhores agências do mundo. Para medicamentos novos, moléculas inovadoras, nós temos apenas 9 na fila. A petição mais antiga é de 15 de julho de 2016, que vai ser analisada. A fila está em 43 dias. Genéricos e similares são o nosso grande problema. Eu já falei deles. Específicos têm 93; fitoterápicos, 217; radiofármacos, 28. Esse último não há tantos, mas a fila é muito grande, o que gera toda uma dificuldade de análise desses medicamentos.

Essa é uma série histórica do prazo. Ele tem melhorado, apesar de estar longe do que esperamos ter.

Esses dados aqui são informativos, e reconhecemos que é possível e necessário agilizar esses prazos, porque, quando se trata de registro, estamos falando em aumentar o acesso da população a medicamentos, que é a missão da ANVISA. A missão da ANVISA, a missão de um sistema regulatório é fazer com que as pessoas tenham cada vez mais acesso e que esse acesso se dê em condições seguras, com medicamentos de qualidade e com eficácia. Essa é a nossa missão. Não é ser barreira, mas um garantidor da qualidade, de maneira que o aumento do acesso se dê efetivamente em benefício da saúde da população. Então, há alguns esforços.

Em 2014, aquele problema do edital jogou os tempos lá para cima. Em 2015, já há redução de todos eles.



A fila de pós-registro, tratada também no projeto de lei, engloba todas aquelas modificações que um medicamento faz depois que ele está registrado. Ele registrou de uma maneira e depois mudou o local de fabricação, por exemplo, ou mudou o processo produtivo, ou tem modificações pequenas, mudou de uma caixa de 20 para uma caixa de 30, ou mudou o fornecedor da matéria-prima. Há toda uma gama de modificações que ocorre naturalmente, algumas são aperfeiçoamentos, outras são por razões de mercado, outras são por expansão da linha de produção. Seja por que motivo for, há toda uma gradação dessas chamadas mudanças pós-registro, que é uma fila grande.

Nós aprovamos uma resolução da diretoria colegiada que dá um tratamento diferente para esse problema do pós-registro. Estamos conversando com o setor produtivo no sentido de aperfeiçoar algumas partes dessa resolução, mas a base dela é que modificações de baixo risco, por exemplo, um laboratório que tinha medicamento com 20 comprimidos na caixa e por razões comerciais aumenta para 30 para poder competir com outro que tem 30, modificações que não tenham risco sanitário, serão de implementação imediata, ou seja, saem da fila, o produtor notifica à ANVISA o que fez, guarda consigo toda a documentação necessária, caso seja preciso ser vista por auditoria ou inspeção, e já implementa de imediato. A nossa expectativa é de que isso resolva praticamente de uma vez 60% da nossa fila de pós-registro.

Esse é um comparativo feito por um organismo independente, pelo Centro de Inovação em Ciência Regulatória — CIRS, que talvez seja uma das entidades independentes de maior prestígio na área de regulação. Ele faz continuamente essas avaliações de desempenho.

Está muito pequeno para ver daí, mas primeiro temos os dados sobre o tempo em dias. Vários países do mundo comparam esse prazo para produtos novos. Só que há uma comparação... Lá no cantinho estão os países que não fazem avaliação. Depois, estão os países que fazem uma avaliação para o registro mais abreviada. Em seguida, nessas duas colunas largas, estão os países que fazem uma avaliação completa. Eles estão separados em mercados emergentes e mercados maduros, digamos assim.

Nenhum país que tem indústria farmacêutica importante, nenhum país que queira, vamos dizer assim, exercer plenamente a sua soberania abre mão de fazer a avaliação, nem Canadá, nem Estados Unidos, que são vizinhos, aliados, parceiros históricos — tem gente, inclusive, que brinca que o Canadá é quase os Estados Unidos. Mesmo países que



têm esse grau de convergência reconhecem instantaneamente o registro de um no outro. Não reconhecem! Os países europeus agem da mesma forma, porque isso significa, primeiro, gerar uma condição mais igualitária de concorrência.

Se aceitássemos aqui tudo que é registrado nos Estados Unidos automaticamente, em primeiro lugar a indústria farmacêutica brasileira crescente, que, mesmo em época de crise, tem crescido a ritmo chinês, seria liquidada, porque, enquanto teria que passar por um processo de registro, as grandes empresas e multinacionais teriam facilidade de chegar aqui com o seu medicamento e colocá-lo no mercado imediatamente, o que daria uma condição de desigualdade tremenda. Segundo — e isso eu acho até mais grave, porque não é só questão econômica —, pegando esse exemplo, toda modificação que os Estados Unidos fizessem na sua regulamentação, mesmo que a gente discordasse tecnicamente, sobre ela a gente não poderia dizer nada; teria que aceitar. Nenhum país civilizado, desenvolvido e que pretende exercer a sua soberania abre mão de fazer isso. Essa é a verdade.

Quando a gente compara o Brasil, que está em vermelho nessa imagem, que tem uma média de 400 e poucos dias, com outros países, vemos que é feita a fila, depois a análise e, em seguida, a parte de a empresa responder para um medicamento novo. Está a China um pouco acima da gente, está a Colômbia, está a Índia um pouco acima, a Indonésia, a Rússia, a Arábia Saudita, Taiwan, Turquia bem acima, Singapura, quando faz a avaliação completa, África do Sul lá em cima, Austrália, Canadá. Europa está aqui. Japão está aqui, desculpa. Suíça e Estados Unidos.

Ninguém que faz avaliação completa dá um registro em 60 dias ou 30 dias. É impossível olhar tecnicamente um dossiê de milhares de páginas e dizer: "*eu verifiquei que esse medicamento está sendo produzido com qualidade, é seguro e eficaz para uma droga nova*". Por isso esses são os maiores tempos que todas as agências do mundo levam.

Esse é um pouco do outro lado da moeda, porque, sempre que a gente debate ANVISA, a gente fala da fila, mas quem olha o portal da ANVISA vê que toda sexta-feira é divulgado o que foi feito durante a semana.

Na segunda-feira, até por economia de dinheiro público, a gente tem um suplemento no *Diário Oficial*, para não publicar todo dia, com vários registros que são concedidos.



Para se ter uma ideia, para não ir muito longe, ano passado, nós concedemos 19 registros de biológicos novos, que são medicamentos de análise complexa — estamos falando de biofármacos, que são toda uma classe nova de medicamentos —, e 25 medicamentos novos de formulação sintética. Este ano — dados até setembro —, já demos registros a 12 biológicos e 17 sintéticos novos.

Aqui a gente fez uma comparação também, é claro, pegando dados dos portais dessas agências. Comparamos com o FDA e com a EMA, a agência europeia de medicamentos, que não substitui a autoridade regulatória de cada país, mas faz uma harmonização, digamos assim, para a Europa inteira.

Esses são tanto os biológicos como os de síntese. A quantos medicamentos novos foram dados registro? No Brasil, 44; nos Estados Unidos, 45; na Europa, 39.

O número é parecido. O que é que muda aí? Quando uma fábrica desenvolve uma molécula nova, qual é o primeiro país a que ele pede registro? Estados Unidos, porque os Estados Unidos não têm um órgão de avaliação de incorporação de tecnologia — e está começando a discutir a necessidade disso. Eles são o país que tem o maior gasto *per capita* do mundo com saúde, sem ter os melhores indicadores de saúde, porque, quando um medicamento é registrado no FDA num dia, no outro dia, todos os seguros de saúde, o público e os privados, porque parte dos seguros é público, são "obrigados", entre aspas, a incorporar esse medicamento. Dessa forma, é claro que, por uma razão de mercado — não se trata de má intenção; é uma razão de mercado mesmo —, qualquer empresa que desenvolva uma nova molécula não pede primeiro na Inglaterra, que tem avaliação em tecnologia; não pede no Canadá, que tem avaliação de incorporação em tecnologia; não pede na Austrália, que tem avaliação; não pede na França, que tem avaliação em tecnologia; mas pede nos Estados Unidos, em primeiro lugar, por uma razão de mercado. Isso gera, é claro, um tempo, porque o pedido de registro é ativo.

A ANVISA também não olha toda segunda-feira o que há de medicamento novo no mundo e escolhe os que vai autorizar ou não. O importador ou produtor tem que dizer na ANVISA que quer o direito de comercializar o seu produto no Brasil. Então, apesar dos números parecidos, é claro que há medicamentos que entraram nos Estados Unidos e que talvez só 6 meses ou 1 ano depois, o registro é pedido no Brasil, não por "culpa", entre aspas, da ANVISA, mas por uma razão de mercado. Qualquer um de nós, se tivéssemos um medicamento novo, promissor, que iria vender muito, iríamos procurar



registrar-lo primeiro onde o acesso ao mercado é quase que imediato, em vez de pedir em qualquer outro país onde há um processo de avaliação de tecnologia e onde há um sistema de saúde que, sabidamente, é subfinanciado e que tem que fazer escolhas, muitas vezes, difíceis sobre incorporar ou não com muito rigor, com muito cuidado.

Aqui fizemos uma comparação também para produtos novos, uma média de tempo com o Canadá, pegando alguns medicamentos importantes. O Canadá está em vermelho, e o Brasil, em azul. Em alguns casos, vamos dizer assim, ganhamos do Canadá; em outros, o Canadá ganhou da gente. Acho que é para mostrar um pouco que há uma variabilidade. Não há um padrão que determine que sempre a agência canadense, que é uma das melhores do mundo, é muito mais rápida do que a ANVISA. Não é.

Aqui são todos medicamentos extremamente inovadores. São todos registros que foram dados do ano passado para cá. O Xofigo, por exemplo, é um radiofármaco para tratar câncer de próstata extremamente promissor, recém-lançado no mercado. No caso do Xofigo, a gente apanhou feio do Canadá. Foi quase aquele 7 a 1 contra a Alemanha. A gente levou muito mais tempo do que eles. Mas, em compensação, em alguns medicamentos importantes, como o Victoza e o Daklinza, a gente, entre aspas, teve um desempenho um pouco melhor do que o canadense, ou seja, reconhecendo mais uma vez a nossa necessidade de aperfeiçoar, também não há um padrão estabelecido, vamos dizer assim, que sempre a ANVISA demora mais do que o resto do mundo em medicamentos novos.

Por exemplo, esse medicamento, o Keytruda, teve sua publicação no *Diário Oficial* segunda-feira agora, e por isso eu o peguei como exemplo. Ele é um medicamento extremamente promissor para usar em um câncer gravíssimo que é o melanoma, e provavelmente terá outras indicações também em outros tipos de câncer igualmente graves.

Aqui são dados tirados diretamente do *site*. É um medicamento biológico, cujo nome comercial é Keytruda, mas é o Pembrolizumabe.

No portal da agência do Canadá ele entrou no dia 31 de julho de 2014 e saiu no dia 19 de maio de 2015, ou seja, 10 meses. Na ANVISA, ele entrou em 19 de outubro de 2015. Então, vejam o seguinte: ele já entrou praticamente mais de 1 ano depois de ter entrado no Canadá. Essa é uma decisão do fabricante, e não da ANVISA.



Não foi a ANVISA que disse: *"Olha, nós não queremos analisar o Keytruda"*. O fabricante entrou aqui no Brasil com o pedido de registro 1 ano depois de ter entrado com o mesmo pedido no Canadá, também por razões mercadológicas. Não é culpa dele. Fazer um dossiê de registro é algo que custa tempo e dinheiro. Então, a empresa não vai fazer 50 dossiês ao mesmo tempo. Ela escolhe em que mercado terá acesso mais rápido e faz a escolha.

Então, no Brasil, ele entrou quase 1 ano depois. Entrou em 19 de outubro de 2015 e saiu em 3 de outubro de 2016, ou seja, 2 meses além da avaliação da agência canadense. Isso, para um medicamento novo, de análise complexa, que é um biológico — dado direto do *site* também, para não ficarmos com esse mito de que todas as filas da ANVISA são inaceitáveis. Não são. Há filas inaceitáveis — a de genéricos realmente está inaceitável —, mas há as filas em que a ANVISA tem tido o desempenho semelhante ao de outras agências.

Estou terminando, Sr. Presidente.

Aqui também a gente pegou esse mesmo caso para mostrar que, quando a gente fala em tempo da fila, na verdade, há três componentes.

Primeiro, há a fila mesmo, ou seja, o tempo que ele demora para chegar à mesa de análise da equipe técnica. O que esse tempo nos fala? Da deficiência do número de servidores. Ou seja, não tinha equipe disponível para receber aquela análise.

Mexer nisso, Deputado Lobbe Neto e Deputado Adelmo, eu acho que vai ser importante. Infelizmente, há o regulamento, e nós sabemos disso porque, às vezes, a ANVISA faz uns regulamentos cuja aplicabilidade temos que avaliar, fazer o que chamamos de avaliação de impacto regulatório.

No Canadá, só demora 38 dias esperando mesmo na fila porque o Canadá tem mais equipes do que a ANVISA. Na ANVISA, levam-se 78 dias para começar a análise, porque a equipe está analisando outra coisa — não é porque estava esperando. Depois que cai na mesa do técnico, entre aspas, o tempo da ANVISA é de 154 dias. O tempo do Canadá foi de 258 dias. É claro que entrou 1 ano antes lá, então era um medicamento ainda mais novo do que era para a gente. Provavelmente, o fato de já ter registro no Canadá ajudou na própria análise da ANVISA, porque já se pegam as informações. Não é que o Canadá seja pior do que a ANVISA. Um ano de conhecimento do produto faz uma diferença tremenda.



Aqui em azul está o tempo da empresa, ou seja, informações que estavam faltando no processo ou que eram incompletas. Muitas vezes, na montagem dos vários dossiês, as regras não são exatamente iguais. Mesmo nesse caso, do Brasil e Canadá, faltou um pedaço da informação, e levou-se 116 dias e 31 dias para completá-la.

Então, esses componentes da fila revelam também partes diferentes. Primeiro, a necessidade de melhorarmos o diálogo com as empresas, no sentido de que os dossiês sejam cada vez mais completos.

Eu vou falar muito abertamente: parte dessa fila gigantesca de genéricos e similares é fruto da dinâmica do mercado brasileiro, que cresceu muito, graças à implantação da Lei de Genéricos, o que é bom. Hoje temos uma indústria farmacêutica desenvolvida, robusta, que era outra coisa há 15, 20 anos, mas isso fez com que, muitas vezes, principalmente os dossiês mais antigos, fossem colocados, vamos dizer assim, para guardar lugar na fila, como dizemos; outros ainda eram muito incompletos. Quando olhamos os dossiês recentes e os dossiês antigos, vemos que há uma diferença de qualidade tremenda. E se, quando o dossiê entra, ele está incompleto, o tempo para responder às várias solicitações que fazemos vai ser maior por parte da empresa. Então, um dos projetos em que trabalhamos na ANVISA é aquele em que falamos de exigência zero, ou seja, que ações nós temos que fazer para que os dossiês que são apresentados, principalmente esses dossiês de medicamentos genéricos e similares, cheguem com mais completude e se evite que nós tenhamos que pedir tanta coisa?

Aqui também nós falamos um pouco do que entra e do que sai.

Aqui é registro de medicamentos: número de pedidos e de publicações por ano. Nós vemos que realmente, em 2010, entraram 958 e só saíram 651. Foi acumulando fila. Em 2011, entraram 1.081, o que dá a ideia dessa dinâmica forte do mercado brasileiro, da indústria brasileira de medicamentos, e só saíram 568 — um grande pedaço aqui ficou na fila. Isso foi antes do concurso da ANVISA. Havia muito menos gente na ANVISA do que há hoje. Mesma coisa em 2012: eram 1.015 contra 576. Em 2013, saiu mais do que entrou. Entraram 738 e saíram 937. Em 2014, entraram 1.164 e só saíram 717. Em 2015, nós começamos já uma tendência que se repete em 2016 de publicar mais do que entra.

O que isso quer dizer? Se nós não tivéssemos esse passivo, a fila não estaria mais se acumulando nem crescendo. Agora, nós temos um passivo que tem que ser tratado mesmo. Há 1.025, como nós vimos, de genérico e similar.



No ano passado, nós publicamos mais do que foi protocolado. Neste ano, nós já vamos com uma diferença substantiva. Entraram 554 até setembro. Nós já publicamos 763. Eu acho que isso é fruto do esforço que a ANVISA tem feito de revisar os seus processos de trabalho. Nós acreditamos que seja possível dar mais agilidade, sem perder a garantia da qualidade, da segurança e da eficácia de medicamentos.

Nós tentamos pegar dados oficiais. Tiramos esses dados aqui do portal do FDA para tentar fazer certo comparativo.

O FDA tem 4.677 técnicos especialistas para registro de medicamentos. Isso é mais do que o dobro do número de servidores da ANVISA para medicamentos, agrotóxicos, alimentos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, portos, aeroportos e fronteira e serviço de saúde. Está aqui registrado. Não incluímos o que seria legítimo de uma parte do que eles chamam de oficiais de tema, de assuntos regulatórios, que é o que grande parte dos servidores deles servem, vamos dizer assim, que é um escritório transversal que serve a várias áreas. Limpamos e pegamos só medicamento. Há 4.677.

Na EMA, na Europa, há 890 pessoas trabalhando com registro de moléculas sintéticas.

No Japão, eles não têm número discriminado para novos e genéricos, mas eles informaram à nossa assessoria internacional que 560 funcionários trabalham no registro de medicamentos.

A Swissmedic, da Suíça, tem 147 funcionários.

A ANVISA tem 135 especialistas em regulação e 17 técnicos em regulação na área de registro de medicamentos.

Ou seja, mesmo comparando com países de mercado e de população muito inferior à ANVISA, nós temos esse dado. Então, quando nós falamos de prazos, eu acho que a ANVISA tem que fazer um esforço de melhorar processos, de aperfeiçoar o que está fazendo, mas temos, também, que considerar que tanto o ser humano quanto o tempo são limitados. Uma pessoa não pode trabalhar 36 horas por dia, por exemplo, numa avaliação.

Terminando, nós temos tomado algumas iniciativas. Eu acho que o espírito da lei, como eu disse no começo, é importante no sentido de buscar dar mais transparência e



dar prazos. Eu acredito que a Agência tenha que ter tanto transparência quanto previsibilidade, colocar prazos.

Nós fizemos e estamos trabalhando com a simplificação de procedimentos.

A fila de pós-registro, a que eu fiz referência, a RDC 73/16, vai na, nossa expectativa, reduzir até 60% da fila de pós-registro, porque ela vai simplificar os processos de baixo risco, fazer com que o que é de baixo risco seja de implementação imediata só com comunicação.

Aumentamos o número de princípios ativos na categoria de baixo risco. Isso foi agora, 1 mês atrás, 2 meses atrás. Essas são aquelas substâncias que, por terem baixo risco, não precisam fazer esse registro de duas mil páginas do dossiê. Por exemplo, o ácido acetilsalicílico é conhecido no mercado. Então, basta fazer um processo muito mais simplificado, que é mais rápido. Nós aumentamos isso. É claro que isso tem que ser feito com critério. Eu posso fazer isso com substâncias bem conhecidas, que estão no mercado há 30 anos, 40 anos. Não posso fazer com medicamento novo. De toda maneira, diminui-se a carga de trabalho da nossa equipe para ela se concentrar.

A otimização do fluxo de análise. Nós temos feito o novo processo de trabalho, e se reduziu o tempo de 14 meses, em 2014, para 3 meses, em 2016, para medicamentos novos. A própria equipe da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos — GGMed tem feito toda essa avaliação de como nós podemos melhorar os processos de trabalho.

Estamos buscando o máximo de convergência regulatória internacional. Como eu falei, é impossível fazer processo de aceitação imediata pelo registro em outro país, a não ser que nós queiramos abrir mão de ter indústria brasileira de medicamentos e queiramos abrir mão de nossa soberania. É obrigatório, contudo, buscar facilitar o processo de registro. Então, se nós podemos chegar ao mais parecido possível de um dossiê apresentado no Canadá, no Brasil, nos Estados Unidos e no Japão, com as mesmas informações, isso facilita a vida do fabricante e facilita a vida da equipe que analisa, porque aí se pode ter uma troca de informações, um trabalho em conjunto muito melhor. Então, nós temos que participar de várias ações desse tipo.

Convidamos aquele Centro para Inovação em Ciência Regulatória, cujo gráfico eu mostrei, que é um organismo independente. Ele já começou o trabalho com a nossa equipe. Vão avaliar, com base nas boas práticas de todas as melhores agências do



mundo, todos os nossos processos de registro e fazer recomendações de melhoria. Isso vai ser feito de uma maneira também absolutamente transparente, porque nós acreditamos que seja possível melhorar os processos internos. Sempre é possível. Eu acho que uma instituição que não está continuamente buscando rever seus processos internos para melhorar, efetivamente eu acho que ela perde o sentido.

No nosso planejamento estratégico, o Projeto nº 1, ou seja, o mais estratégico dos estratégicos, é exatamente o de aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos em alinhamento com as melhores práticas internacionais. Então, há várias ações em que nós estamos trabalhando. É por isso que inclusive já saiu esse resultado da redução do tempo de análise para medicamentos novos, porque há um processo contínuo, monitorado de revisão dos processos internos. Acho que o próximo é o último.

O objetivo da lei.

Nós concordamos que é importante. Ela confere maior transparência à divulgação do status de análise. É uma coisa importante que a ANVISA tem que buscar fazer.

Eu não sei se vocês notaram, mas, no Canadá, vê-se exatamente, quando eu mostrei a comparação do tempo, no que estamos perto dele e no que estamos longe. E estamos longe em transparência. No Canadá, está marcado exatamente onde está passando cada processo. No nosso, está "em análise", só. Então, internamente, um dos procedimentos que nós estamos buscando é como aperfeiçoar para quem entrar com um pedido saber exatamente onde está. Saiu da área "x" para a área "y". Isso dá previsibilidade. Precisamos avançar realmente nisso, e o projeto de lei ajuda.

Fundamentos técnicos das decisões.

Prazo para a decisão final.

Altera a Lei nº 6.360, que está completando 40 anos.

Este ano, teremos mais de um exemplo debatendo essa lei. Foi uma lei importante, mas, seguramente, muita coisa mudou. Naquela época, era um carimbo, um processo cartorial. Entrava-se com um pedido de registro na antiga Secretaria de Vigilância Sanitária. Acho que ainda nem era Secretaria, nem se chamava vigilância sanitária. Foi a partir daí que começou a chamar. Tinha um departamento no Ministério de medicamentos, cosméticos e tal, dava-se um carimbo e era autorizado. Nessa época, era assim, cartorial. Tem todas essas alterações importantes que o projeto de lei prevê. Cria-se regra de transição, aprovação condicional, estabelece-se prazos.



Altera também a própria lei que criou a ANVISA, Lei nº 9.782/1999, que foi um marco importante. Quando da criação da ANVISA, o Brasil, naquele momento, entrou no time. Uma daquelas coalizões que eu apresentei da nossa busca de convergência internacional reúne as 21 maiores agências reguladoras do mundo — maiores no sentido de consistência técnica. A ANVISA é parte dela. Inclusive eu sou representante da ANVISA lá. Lidero um grupo de trabalho lá dentro, e nós vemos a respeitabilidade que se tem.

Alguns países, mesmo países que economicamente são semelhantes ao Brasil — posso nominá-los, sem nenhum problema, como a China e a Índia, que, talvez, economicamente são maiores que o Brasil — não têm nem de perto a credibilidade que o Brasil tem nessa área regulatória, pelo fato de ter uma agência autônoma, graças à criação da ANVISA pela Lei nº 9.782. Eu acho que foi realmente um marco de divisor de água que nós tivemos no País.

Normas que exigem justificativa. Amplia os prazos para interposição e julgamento dos recursos. São também pontos importantes da lei.

O prazo que nós temos hoje é exíguo, 10 dias somente. É exíguo tanto para quem vai impetrar um recurso contra uma ação da ANVISA quanto para a ANVISA se posicionar. Então, termina dificultando a vida de todo mundo. E isso é importante na lei porque melhora.

A questão do contrato de gestão, porque terá a lei geral das agências, que modifica um pouco.

Particularmente, Deputado Pestana, eu sou absolutamente favorável a que a Agência tem que prestar contas à sociedade, ao Congresso. Eu até trouxe aqui, pessoalmente, o relatório de gestão e já me coloco à disposição da Comissão de Seguridade Social e Família para apresentá-lo. Vou enviar para todos os Deputados e Senadores.

Enfim, nós acreditamos que a lei tem efetivamente aspectos positivos. Tem também aqueles problemas que eu citei, basicamente dois. Um deles é possível resolver pelo regulatório, sem alterar a lei, e, o outro é o prazo.

Qual é a nossa grande preocupação? Eu particularmente me preocupo porque, apesar de as decisões serem colegiadas, tem um artigo no decreto que diz que eu respondo pela ANVISA em juízo e fora dele. Mas eu acredito também, quando nós temos



uma determinação legal, ela cria a possibilidade de um diálogo com o próprio Governo e com a sociedade.

Nós estamos fazendo esse centro de inovação, estamos solicitando para ele exatamente um dimensionamento baseado em critérios técnicos do que existe lá fora com o que podemos fazer para melhorar o processo interno, o que seria o adequado de uma força de trabalho em que tivéssemos uma área de registro de medicamentos e temos que apresentar isso tanto para o Congresso quanto para o Executivo, porque, por um lado, creio que é um desafio, mas, pessoalmente, se não o colocamos também, não vamos buscar soluções.

Então, acredito que isso pode fazer com que conversemos com o Executivo, com o Legislativo e busquemos uma solução para adequarmos melhor a questão da força de trabalho da ANVISA, de maneira que possamos cumprir os prazos.

Era isso o que eu tinha a dizer.

Agradeço a paciência.

O SR. PRESIDENTE (Adelmo Carneiro Leão. PT - MG) - Nós que agradecemos ao Sr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

Passo a palavra agora à Sra. Tatiane Schofield, Diretora da INTERFARMA.

A SRA. TATIANE SCHOFIELD - Boa tarde a todos.

Boa tarde, Deputado Adelmo Carneiro Leão, Deputado Lobbe Neto, Deputado Marcus Pestana, Sr. Rodrigo Gomes e Dr. Jarbas Barbosa.

Eu venho aqui representando a INTERFARMA — Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa.

(Segue-se exibição de imagens.)

Hoje a INTERFARMA tem 56 associadas. São empresas que investem na pesquisa e desenvolvimento de novos produtos.

Como o mercado vem mudando ao longo dos anos, hoje, na verdade, essas indústrias que produzem esses medicamentos inovadores não produzem só eles, elas têm os medicamentos de referência, que são os inovadores, e, na INTERFARMA, as indústrias que estão lá representam 82% desse mercado, mas essas indústrias também produzem medicamentos genéricos, o que hoje está em torno de 33%, e os similares também.



Dessas 56 associadas, todas elas, na verdade, são empresas brasileiras, a partir do momento em que estão aqui devidamente estabelecidas; geram empregos diretos e também indiretos para o País; e geram acessos a novas terapias, e também há aquelas que estão consolidadas no mercado, porque as duas são importantes. De um lado estão os inovadores, onde se desenvolve uma nova tecnologia e se disponibiliza uma nova possibilidade de tratamento, que antes não existia. Então, você vai passar a ter uma possibilidade de melhora de uma condição de vida, para quem tem uma patologia, ou até de cura, para algumas outras.

Se olharmos para trás, a expectativa de vida aumentou muito. As doenças que hoje vêm matando não são mais as mesmas que matavam há 30 anos. Não são os mesmos problemas; eles mudaram, as pessoas vivem mais e conseqüentemente elas também acabam buscando alternativas terapêuticas que possam ajudá-las nessa sobrevida.

Essas indústrias hoje geram 57 mil empregos diretos; 40% dos medicamentos das associadas da INTERFARMA comercializados no Brasil são também produzidos aqui; 34 das 56 associadas têm hoje fábricas aqui no Brasil; e dessas representam na verdade 31 associadas e 34 fábricas.

Esse foi um levantamento que nós fizemos baseados nas próprias associadas, até para identificar o que elas hoje têm aqui no País também. Então, por mais que o capital de muitas delas não seja nacional, elas estão aqui também investindo em tecnologia, desenvolvimento, gerando emprego e renda.

Hoje o mercado de medicamentos, como disse o Dr. Jarbas, tem alguns tipos diferente de medicamentos. Nós destacamos os sintéticos e, depois, os biológicos. Os sintéticos, divididos em novos, que são absolutamente inovadores, moléculas novas que não tem aqui no Brasil, e alguns que são também considerados inovadores, que são incrementais, trazem alguma melhoria para a qualidade, uma nova forma farmacêutica, uma nova forma de administração e são também muito importantes para melhorar alguma patologia ou qualidade de vida.

Referência genérico/similar.

Aí também os biológicos, que, diferentemente dos sintéticos, que são sintetizados no laboratório, demandam muito mais rigor e qualidade e são feitos através de moléculas baseadas em sistemas vivos, na verdade. Então, eles nunca serão absolutamente idênticos àqueles outros.



E hoje tem uma norma no Brasil, a RDC nº 55, de produtos biológicos, que permite que seja feito o registro também dos biossimilares pela via da comparabilidade.

Entrando na questão dos prazos — o Dr. Jarbas já destacou todos esses prazos —, os prazos que nós mostramos são um pouco diferentes, porque eles contam de quando entra na Agência, não de quando chegou às mãos do técnico, e nós percebemos algumas diferenças de fato. Esse é o mesmo eslaide que nós apresentamos no Senado em março, que compara, e dá para identificar de fato que houve uma pequena melhora ao longo do tempo.

Esse é o cenário atual, setembro de 2016. Em relação a março, com relação a alguns produtos, que estão em verde, nós vemos alguma melhora também, e isso é importante ser reconhecido.

Esses são os dados que foram apresentados no Senado: os biológicos estavam em torno de 444 dias; de PDP, 125, e assim por diante.

A ASSEMED também é outro entrave. Os medicamentos todos dependem de registro de preço para que possam ser comercializados no Brasil também. Hoje, na verdade, a ASSEMED atua com a estrutura da ANVISA e tem perdido também muitos técnicos recentemente por conta de alguns fatores. Um deles é a questão da perda dos cargos comissionados, o que acaba desestimulando a permanência desses técnicos para trabalharem na ASSEMED e darem andamento a isso.

Portanto, esses prazos da ASSEMED também têm demorado. Nós temos que reconhecer o esforço da ASSEMED. Recentemente a INTERFARMA apresentou um documento para a ASSEMED, destacando a importância de que se coloquem algumas previsões de prazos para a decisão de casos omissos e de recursos. Foram publicados dois comunicados, um voltado para os biológicos e outro para os prazos, recentemente, só que não é especificado o prazo para que ela decida efetivamente; não foi colocado como comunicação, só como decisão. Na verdade, ela não está alinhada com a norma, a própria Resolução nº 2, de 2003.

De quem é o ônus da demora? Na verdade, o ônus da demora é do paciente, pois, à medida em que o tempo passa e demoram para chegar os novos medicamentos ao mercado ou também os genéricos e similares, ele deixa de ter o benefício de um tratamento mais barato, com um produto que já está consolidado no mercado, ou de um



tratamento inovador de que ele pode precisar para curar uma patologia que ainda não tinha solução.

É importante reconhecer que, de fato, a ANVISA tem melhorado em uma série de questões.

Destaco que a ANVISA é nova — tem apenas 17 anos; foi criada em 1999 — e está entre as quatro melhores agências do mundo, junto com o FDA, a EMA e a do México. Essas são as quatro agências mais bem cotadas no mundo. Na América Latina, a ANVISA é a primeira e é reconhecida e renomada como a Agência que tem qualidade de técnicos e rigor no padrão da regulação.

A INTERFARMA apoia isso. Na verdade, ela entende que todos os produtos de fato têm que ser registrados, têm que passar por essa análise, esse rigor técnico da ANVISA. Para isso, é muito importante o diálogo com o setor regulado e com a sociedade civil organizada; a participação em seminários para a discussão de algumas questões, sempre que possível; e a harmonização naquilo que é cabível. É claro que não é em tudo, não é, Dr. Jarbas, que é possível, mas de fato, se pode haver convergência em alguns pontos, isso melhora para todos.

Voltando à iniciativa do PL, ele de fato pretende trazer mais eficiência para o processo regulatório de modo geral, através de mecanismos que buscam trazer transparência e mais celeridade para o processo, com prazos realistas, porque, se pegarmos a lei, quando ela foi aprovada, falava em 90 dias para ser aprovado de fato um registro, e 90 dias já não é realidade há muito tempo.

O projeto já passou no Senado, quando o setor foi também chamado para conversar — a ANVISA participou do debate. De fato, já no Senado foi incorporada ao projeto uma série de avanços que permitem que o projeto represente, de modo geral, um avanço em termos de regulação, até porque atualiza duas leis antigas que precisam ser atualizadas.

Um dos pontos que nós destacamos é a questão da contagem dos prazos. Nesse caso, o projeto propõe que o prazo passe a ser contado a partir do protocolo, o que dá mais transparência para o processo, de modo geral; a questão do acompanhamento do processo, de como são acompanhados os projetos de lei, por exemplo; e também a questão da adequação de suspensão e interrupção, porque com a interrupção, na verdade, você voltaria o prazo para o zero, quando se tem uma exigência, e, com a suspensão, o prazo pararia de contar, até que fosse atendida a exigência.



Mas, sozinho, o PL não resolve o problema, porque sem estrutura para a ANVISA ele não consegue fazer todas as funções e tudo o que nós gostaríamos que ele fizesse.

Precisam ser resolvidas algumas outras questões, que são questões institucionais. Na verdade, a ANVISA acaba sendo penalizada com sucessivas interferências políticas. Nós suportamos que a ANVISA tenha o rigor técnico para que possa tocar as suas decisões, mas, para isso, ela precisa ter de fato autonomia técnica para dar andamento as suas decisões.

Questão de tecnologia: algum tempo atrás, a ANVISA ficou sem *e-mail* e teve que voltar a usar papel por algum tempo, até que fossem resolvidos alguns problemas tecnológicos. Quanto à equipe, a ANVISA tem técnicos extremamente competentes, mas que são responsáveis por uma série de áreas diferentes dentro da Agência. Quanto à diferença, de fato, nós temos aqui o mesmo dado dos mesmos 14 mil técnicos no FDA, contra um total — aí não estamos falando só de regulação de medicamentos — de 2.500 servidores da ANVISA.

Há algumas questões gerenciais que, pelo que o Dr. Jarbas falou, estão melhorando de fato: os produtos que já não têm risco no mercado, que já estão consolidados, acabam tendo uma aprovação mais célere. Isso, sem dúvida, melhora para que a Agência possa concentrar os seus esforços naquilo que é inovador e estratégico, de modo geral; para a Agência avaliar o que tem realmente risco sanitário que justifique uma análise.

A segurança jurídica é extremamente importante. A resolução acaba de ser aprovada, após ter sido discutida, debatida. É preciso que ela seja, na verdade, trabalhada dessa forma e que não haja retrocessos — podemos até citar como exemplo o caso recente de testes de degradação, mas é para garantir de fato que os processos possam ser previsíveis e possamos avançar.

Por último, só para destacar, na questão de novos e inovadores, a ANVISA hoje tem só 10 técnicos responsáveis por analisar todos os pedidos de registros de medicamentos novos e inovadores. Existem 12 pedidos novos parados nessa situação, 162 nos inovadores, e os estudos desses medicamentos demandam um esforço grande da Agência para avaliar todos os dossiês técnicos a que são submetidos. Todos esses produtos são baseados em estudos clínicos feitos com pacientes, e para que a Agência possa examinar se de fato eles têm qualidade, segurança e eficácia, porque, se não



tiverem qualidade, segurança e eficácia, esses medicamentos não podem ser levados para o consumo da população.

O papel da Agência de verificar essas questões é fundamental, só que, para que ela possa cumpri-lo, é fundamental também que ela tenha uma estrutura hábil e proporcional à demanda que recebe. Então, ela precisa receber estrutura para poder avançar nesse sentido.

De modo geral, com relação ao PL, a nossa avaliação é que ele está muito bom, traz avanços e as pequenas questões que estão apresentadas pelo Dr. Jarbas podem de fato ser resolvidas também na regulamentação.

Há vários oncológicos também parados, e a ANVISA acaba perdendo técnicos para outras áreas. Os técnicos que analisam esses processos especificamente também sofrem uma pressão muito grande, porque são dossiês complexos e que demandam bastante análise.

Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Adelmo Carneiro Leão. PT - MG) - Agradeço à Sra. Tatiane Schofield.

Agora, passo a palavra ao Sr. Rodrigo Silvestre, para sua apresentação.

O SR. RODRIGO GOMES MARQUES SILVESTRE - Bom dia a todos.

Agradeço o convite ao Deputado Adelmo Leão.

Cumprimento os demais membros da Mesa, bem como os participantes desta audiência pública.

Não vou fazer uso do PowerPoint. Vou buscar fazer mais uma síntese como a principal demandante, que defende a importância da existência de uma agência reguladora com a qualidade e a excelência da ANVISA e também como o responsável pela parte do complexo industrial e inovação em saúde, que acaba compartilhando um pouco com a indústria privada também as necessidades de haver celeridade e transparência no processo.

O PL tem — e já foi destacado anteriormente — dois aspectos fundamentais. Em todos os processos administrativos de que nós tratamos, a transparência é fundamental, porque ela dá previsibilidade. E quando estamos falando de uma produção industrial da escala que o Brasil demanda seus produtos, isso é fundamental, porque sabemos que é



notório que as quantidades de produtos que o Ministério da Saúde utiliza são muito grandes. Então, é preciso gerar esta previsibilidade.

Como também o nosso objetivo final é o atendimento à população brasileira, a celeridade é fundamental. Nenhum processo administrativo justifica a ausência de produtos para a saúde na ponta: sejam medicamentos, sejam procedimentos. Sabemos que o reflexo de qualquer atraso burocrático que resulte na piora da qualidade da vida do paciente ou, eventualmente, até no óbito não se justifica por qualquer argumento administrativo etc. Portanto, sabemos que não adianta exclusivamente tentar determinar, por força de lei, que os prazos sejam cumpridos, senão eles já seriam cumpridos hoje nos 90 dias, o que já seria suficiente.

Sabemos que esses encaminhamentos serão necessários, e as apresentações que foram feitas até agora mostram que os resultados já estão sendo positivos. Mas, como também o Dr. Jarbas já colocou, melhoria contínua é uma boa prática, tanto na indústria, quanto na administração pública.

Por fim, há a questão específica da estruturação da Agência.

Temos que tomar cuidado com o dimensionamento. Em momentos de demanda muito elevada surge a necessidade de uma estruturação maior, mas temos que tomar o cuidado, tendo em vista a eficiência do serviço público, de também não superdimensionar a Agência em um momento de muita demanda e depois ter uma capacidade ociosa muito grande. Então, neste processo de aprendizado, temos o reconhecimento da qualidade de, com uma equipe menor, já alcançar um resultado compatível com o de entidades internacionais, como o EMA e o FDA, que são referências internacionais. A Agência já consegue, com esta estrutura relativamente pequena, obter resultados da mesma ordem.

Uma das coisas que eu gostaria de trazer com relação a esses aspectos é, primeiro, a questão do medicamento inovador — e não só do medicamento inovador que está surgindo pela primeira vez, mas também da oportunidade de buscar, dentro desta complexidade, os novos produtos, principalmente para doenças negligenciadas e para doenças órfãs. Do ponto de vista do complexo industrial da saúde, são temas bastante complexos também, como já foi colocado aqui, e que, como são doenças ou tipicamente brasileiras, ou que são discutidas no âmbito do Sistema Único de Saúde, elas muitas vezes ainda nem têm as informações subsidiárias de outros órgãos reguladores. Isso nos traz problemas, como já foi comentado. Por exemplo, a questão da CMED. Estamos



tentando, num esforço bastante grande, acelerar os processos da CMED. Da mesma forma como é difícil analisar o dossiê, também é difícil fixar preço, porque você fica com casos que não tem como comparar. Para nós, esse é um dos itens de maior necessidade, porque exatamente as doenças negligenciadas e órfãs acabam tendo um impacto muito grande no orçamento do Ministério.

Então, tanto a celeridade da análise quanto a incorporação dos preços, quanto a incorporação pelo SUS, para nós, são prioritárias. Tanto o Ministro quanto o Secretário de Ciência e Tecnologia têm trabalhado muito fortemente nisso, para acelerar o processo de incorporação da tecnologia pelo SUS, dimensionar o seu impacto no orçamento e dar prioridades à ANVISA para selecionar a alocação de seus recursos de forma eficiente.

Um destaque que eu faço é o seguinte: como o DECIIS é responsável por opinar muitas vezes sobre aquilo que é estratégico e que deve ser priorizado, em momentos como esse, em que a demanda está muito elevada, ficamos com a sensação de que a lista de prioritários já está maior do que a lista normal. São tantas demandas que partem, às vezes, tanto da indústria privada quanto das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo ou mesmo das próprias áreas do Ministério, que hoje temos que usar a ferramenta da Priorização de Análise como uma ferramenta estratégica de fato, e não como uma forma de alocar os funcionários da ANVISA apenas para ter uma pilha um pouco menor. Se não, não teria razão a sua existência.

No PL se coloca isso bem, na hora de apresentar a tipificação dos tipos de produto, daquilo que tem maior complexidade e menor complexidade. Para nós é muito importante a informação relacionada a registros de menor risco de saúde, segurança e eficácia do medicamento. Sabemos, quando falamos principalmente de medicamentos negligenciados, que são medicamentos que não têm mais uma componente tecnológica muito complexa. Então, as mudanças que recebemos são exatamente mudanças no número de comprimidos de apresentação, às vezes uma inovação na forma da apresentação farmacêutica. Se estamos lidando com produtos relativamente conhecidos, poderíamos ter um processo muito mais célere nessa análise. A ANVISA, novamente, teria que ter o mérito reconhecido por tratar desse tema.

Para nós, do ponto de vista da proposta industrial, é aí que você tem agregação de valor, que você consegue manter um produto muitas vezes mais tempo no mercado e evitar que ele tenha que ser incorporado por uma estrutura pública de produção, que é



muito importante, mas que não tem capacidade para dar atenção a toda a pauta de produtos ofertados que existem hoje.

Com relação aos produtos inovadores, eu acho que é fundamental o que foi colocado na relação do diálogo. Se nos processos iniciais todos os atores estão envolvidos, você compartilha o risco tecnológico, você compartilha informações complexas. Então, é a isonomia da ANVISA que tem que ser preservada. E é preciso que se ampliem os canais, para que possamos ouvir quem está desenvolvendo desde o início do processo.

Uma das propostas que o Secretário e o Ministro têm trazido hoje é a de discutirmos melhor como fazer, desde a fase de estudos pré-clínicos e clínicos. Teremos em breve, este mês, um seminário sobre competitividade de estudos clínicos. Entendemos que o envolvimento dessas entidades dos interessados, já na fase de reconhecimento da doença e das características da população brasileira vai agilizar muito a produção de informação e, portanto, vai acelerar as fases de registro e de colocação na fase industrial e ter um resultado muito positivo.

Para isso, é importante que, na regulamentação que nós temos — e estamos discutindo isso no CONEP e em vários âmbitos — possamos incluir, sim, esses estudos, sempre convidando a indústria internacional a realizar parte de seus estudos já no Brasil. Porque daí ela já olha para o arcabouço regulatório, já entende quais fases vai ter que fazer, que vão além da harmonização, o que eu acho fundamental e deve ser sempre perseguido. Mas existem características da população brasileira e do ambiente regulatório nacional que são difíceis de entender para entidades de outros países. Então, é melhor que sejam desenvolvidas, desde a fase de estudos clínicos, as partes no Brasil, para a produção de documento com maior celeridade para a fase de registro.

A outra proposta é a de capacitação. Eu acho que, por termos tratado da questão das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, que criaram vários mecanismos de Priorização de Análise, é fundamental que melhoremos a qualidade dos documentos enviados. Nós temos isso em vários aspectos. Se o documento não foi bem feito, ele vai resultar em exigências ou em pedidos de esclarecimento. Se esse pedido de esclarecimento vai sempre pela via formal, do círculo de ofício, documento etc., naturalmente transcorrerá tempo. Há muitas esferas — e eu posso falar isso pelo Ministério — até que se consiga dar ciência a todos os profissionais e a todos os níveis



hierárquicos. Nisso transcorrem, tranquilamente, 30 dias, 60 dias, 90 dias. E esse prazo incide também na linha de produção, digamos assim, na minimização dos desperdícios. O tempo tem que ser dedicado para a análise técnica. Essa é a análise que agrega valor, que agrega barreiras de entrada a produtos de baixa qualidade e garante a qualidade para a produção nacional. O tempo burocrático é aquele que tem que ser minimizado o máximo possível, com melhores sistemas de informação, com técnicos mais cientes de que fazer o seu trabalho no tempo previsto em lei, às vezes, impacta, prejudica o tempo de análise de quem vem na sequência dele no processo. Então, mostrar os processos completos é uma coisa que pode ajudar muito.

Nesse aspecto, uma das coisas que foram colocadas — e eu acho que é a nossa principal defesa; e nós também temos sofrido isto no Ministério recentemente — é a importância da ANVISA como uma barreira à entrada de produtos de baixa qualidade. Então, uma das coisas que temos que fazer... E não adianta apenas sancionar o administrador porque ele não conseguiu cumprir o prazo ou os aspectos do contrato de gestão, porque, primeiro, o resultado será pior. A vivência, neste momento de tantas transições administrativas, certamente resultou em muito atraso, que nós teremos que trabalhar para retirar agora. Então, é preciso dar ao administrador as ferramentas para que ele consiga manter essa barreira fundamental. E, no Brasil, nós temos uma grande segurança em oferecer os produtos para a nossa população hoje, exatamente porque sabemos que a qualidade da indústria nacional é muito elevada. Com os genéricos, vimos que isso é possível. Para nós, as reduções de preço e o aumento da assistência farmacêutica que vivenciamos nos anos recentes são resultado desse esforço da construção da Lei dos Genéricos, da parte de regulamentação dos biológicos recentemente, que são medicamentos de altíssimo custo, e do mérito da ANVISA de conseguir lidar com esse cenário de tantas mudanças e entregar produto de cada vez melhor qualidade.

Em relação aos prazos, talvez tenhamos que pensar numa questão de esforços momentâneos e de longo prazo. A estruturação tem que ser bem dimensionada. Por outro lado, talvez seja necessário um esforço pontual, o de retirar os passivos que temos hoje. Se o foco é produtos genéricos, o que hoje é muito importante para a nossa indústria, e temos que reduzir essa fila, podemos atacar especificamente esses problemas — e alguns já estão sendo encaminhados — e melhorar o ambiente regulatório. O projeto de



lei contribui para isso, porque ele deixa mais evidente que os prazos propostos inicialmente não são exequíveis, que estavam mesmo olhando muito para uma lógica cartorial do processo e que devem dar transparência. Acho que a cada momento temos um sistema mais consolidado e que nos permitiria ter resultados melhores para a sociedade brasileira.

Acho que os aspectos principais que coloquei eram esses. O importante é a condução do processo.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Adelmo Carneiro Leão. PT - MG) - Muito obrigado, Rodrigo Silvestre.

Vamos passar agora à fala dos Deputados. Estão inscritos o Deputado Lobbe Neto, que é o Relator, o Deputado Marcus Pestana, o Deputado Jorge Solla e a Deputada Zenaide Maia. Também está presente aqui a nossa querida Deputada Carmen Zanotto.

Eu tenho o sentimento de que estamos cumprindo papel importante aqui, Deputado Lobbe. Com essa apresentação, certamente o projeto poderá ser aprimorado. E mais ainda sinto isso porque ouvi agora mesmo o Dr. Jarbas dizer que há propostas a acrescentar para o aprimoramento da proposição em tela. Portanto, eu me sinto cumpridor de um dever importante no sentido de, ao apresentarmos essa proposição ao final, podermos contribuir com os fundamentos da transparência e da eficiência no registro de novos produtos no nosso País.

Com a palavra o Deputado Lobbe Neto.

O SR. LOBBE NETO (PSDB - SP) - Caro Presidente desta audiência pública, Deputado Adelmo Carneiro Leão, quero saudá-lo. O requerimento também foi subscrito pelo Deputado Jorge Solla. Quero agradecer-lhes por esta audiência pública sobre o tema muito importante do projeto do Senador e hoje Ministro José Serra, o Projeto de Lei nº 5.462, de 2016, originado do Projeto de Lei do Senado nº 727, de 2015.

Saúdo os nossos convidados pela fala — o Dr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior, Presidente da ANVISA; a Dra. Tatiane Schofield, Diretora Jurídica da INTERFARMA; e o Dr. Rodrigo Gomes Marques Silvestre, Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde. Obrigado pela presença. É importantíssimo ouvirmos um pouco sobre o projeto e sobre essas questões.



Temos aqui uma nova nota técnica da ANVISA. Agradeço ao Dr. Jarbas e já o parabeno pela diminuição dos prazos, com todo o esforço que a ANVISA vem fazendo. Entendemos as dificuldades. É uma agência nova, que está praticamente na fase de debutante — tem 17 anos —, período muito curto para uma instituição tão importante, como são todas as agências, a ANVISA principalmente.

Então, eu queria saudar o Dr. Jarbas e toda a equipe da ANVISA.

Vou fazer algumas considerações para colaborar, ajudar e até fazer uma pressão, no bom sentido, no Ministério da Saúde, no Governo de maneira geral, em relação aos gargalos.

Nós temos aí algumas ações. Eu queria saber das ações que estão sendo tomadas pela ANVISA — e muitas já foram explicadas — em relação à melhoria das condições internas para dar agilidade aos seus procedimentos. Queria saber se o Ministério da Saúde tem ajudado nesse diálogo sobre a melhoria das questões internas da ANVISA.

Outra questão é o concurso em curso. Esse concurso é para candidatos com ensino médio, para a parte administrativa, e não para a parte necessária, que é a da pesquisa e da análise dos produtos.

Basicamente, seriam essas as questões.

Eu queria mais uma vez parabenizar os autores do requerimento de realização desta audiência pública.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Adelmo Carneiro Leão. PT - MG) - Nós vamos ouvir todos os Deputados. Depois, ao final, os nossos convidados poderão fazer suas considerações e responder às perguntas.

Com a palavra o Deputado Marcus Pestana.

O SR. MARCUS PESTANA (PSDB - MG) - Eu queria cumprimentar o Jarbas, o Rodrigo, a representante da INTERFARMA e o nosso Presidente Adelmo.

Bem, este é um tema central. Quer dizer, ele mexe com múltiplas dimensões: com a questão da inovação, que é um desafio; com a defesa sanitária; com a dimensão econômica e a dimensão de cidadania, porque há uma grande demanda social pela incorporação de novos produtos.

Eu me lembro de que, logo que assumi a Secretaria de Saúde, tive um diálogo edificante e muito pedagógico para mim com o Presidente do Tribunal de Justiça, quando



eram dadas sentenças a respeito de produtos não registrados. Perguntei ao Presidente: *"Eu vou ser condenado por desrespeitar a sentença judicial ou por fazer contrabando?"*. Porque é considerado contrabando a importação. É claro que a sentença judicial atenua esse problema, ao legitimar, mas a metáfora é válida.

Há uma dimensão de desenvolvimento econômico também num país que está mergulhado na maior recessão das últimas 3 décadas e que tem que destravar seu crescimento. Isso passa pela questão macroeconômica, mas também por várias microrreformas, reformas microeconômicas, e inclusive pela melhoria do ambiente institucional e pela desburocratização.

Então, este projeto traz à tona uma temática muito importante, que é a contínua reforma e a modernização do Estado. Aqui nós temos múltiplos objetivos. Eu queria pedir aos membros da Mesa que aprofundassem isso um pouco.

Quer dizer, você tem que perseguir rigor e eficiência, tem que proteger a saúde da... Eu lembro que, nos 8 anos em que eu fui Secretário, houve o evento com um colírio que ocasionou mortes, houve aquele evento das pílulas que na verdade eram farinha e não eram contraceptivo. Então, o rigor, a proteção e a eficácia regulatória são muito importantes, para proteger. Essa é a dimensão sanitária. É preciso um processo que garanta a qualidade, a eficiência e a segurança dos produtos.

Nessa temática — e o Senador Serra focou isso —, também é preciso dar transparência e equidade ao tratamento dos diversos atores. Não podem os amigos do rei ter um tratamento e os não amigos ter outro tratamento. Tem que haver uma regra única na prática, e não só no papel.

E a questão é ética, porque a transparência e a desburocratização têm a ver também com um tema central no Brasil de hoje, que é o combate à corrupção. Há uma famosa frase, no senso comum, que é a seguinte: *"Criar dificuldade para vender facilidade"*. Embora todos reconheçam a qualidade do trabalho da ANVISA, pontualmente, eu sou testemunha de casos em que o poder — e isso ocorre em todo lugar; no licenciamento ambiental, na fiscalização tributária, em qualquer lugar em que haja poder regulatório e que se mexa com interesses — cria dificuldades para vender facilidades. A postura institucional da ANVISA é absolutamente correta. Eu testemunho isso há muitos anos. Jarbas é uma pessoa reconhecida em todo o sistema, é um profissional que atravessou vários governos, de várias orientações diferentes, pelo mérito, pela



meritocracia — e é isso o que nós temos que perseguir —, mas eu já lidei com casos pontuais em que houve falta de transparência e engavetamento de processos.

Então, modernizando e criando regras — e foi um pouco do que se fez na reforma do Estado inglês, ou seja, criação de metas e prazos que obriguem a burocracia a responder num tempo razoável —, o cliente do Estado sabe qual é o prazo adequado pelo qual ele pode esperar a solução, que não deve ser nem célere demais, a ponto de comprometer a qualidade, nem longo demais, a ponto de ter uma dimensão econômica, tecnológica ou social danosa.

Queria que a Tatiane e o Jarbas comentassem algo que eu visualizo. Há um problema macro, que foge um pouco da órbita de vocês, que é o do tratamento das agências. As agências foram criadas, a partir do Governo Fernando Henrique, com uma lógica de autonomia administrativa e financeira. Eu era chefe de gabinete do Ministério das Comunicações, convivi muito com a ANATEL, e sabemos que a autonomia financeira não é uma realidade plena. Como nós estamos num profundo buraco fiscal, numa crise fiscal, a agência acaba entrando na regra geral, no bolo, na conta geral. E a agência não foi pensada dessa forma. A agência deveria ter a sua própria arrecadação, a partir da sua ação fiscalizatória — multas, taxas e tal —, deveria ter vida própria e autonomia para construir. Deveria interagir com o Governo Central, para também não haver inchamento, alinhar-se com as estratégias do Governo, mas ter autonomia. Esse é um problema sério.

Cito também o problema da politização no mau sentido. Eu mesmo fiz uma sugestão para preenchimento por um Ph.D., uma pessoa de dimensão internacional, um professor da UFMG — Universidade Federal de Minas Gerais que se enquadra na nova Lei das Agências. Infelizmente, o cacoete patrimonialista brasileiro ainda dificulta isso.

Então, no ponto de vista operacional é que eu queria que vocês mergulhassem, sendo mais objetivo nas duas perguntas que queria fazer.

Eu também fui Secretário Executivo do Meio Ambiente e falava com o pessoal do IBAMA. Os assuntos complexos e os assuntos triviais entravam na mesma fila. Íamos empilhando processos. Não havia processos especiais para assuntos estratégicos. Uma renovação, um novo produto inovador, um produto que exigia um processo mais complexo do que uma simples renovação, às vezes, entrava na mesma lógica. Parece-me que aí se mata a coisa no processo. Eu falava para o IBAMA: *"Uma coisa é o*



licenciamento de Belo Monte; outra coisa é o de uma Pequena Central Hidrelétrica — PCH". Tem que haver ritos e respeito ao cidadão.

Os órgãos regulatórios também têm a mania de estabelecer uma corrida de obstáculos sem fim. Não é igual a das Olimpíadas a que nós acabamos de assistir, em que são demarcados os 110 metros, os 400 metros. Quer dizer, o cliente vai lá, pega uma lista de pendências, satisfaz todas elas, e na hora em que as apresenta, falam assim: *"Mas existe outra história aqui, uma nova regra"*. A estabilidade regulatória também é muito importante.

Como é que vocês veem essa questão do processo operacional? Quais são os gargalos hoje, além da debilidade de pessoal? No processo burocrático, do que se precisa? E no marco normativo?

Aí eu pergunto — e já conversei sobre isto bilateralmente, com o Dr. Jarbas: por que não fazer acordos internacionais, validar coisas, em vez de começar do zero? É claro que tem que haver um processo próprio. Mas por que não validar? Se a agência francesa, a agência americana, a agência canadense, a agência inglesa são reconhecidas como de alta qualidade, você não vai pegar uma coisa lá da Índia. Nós refugávamos, na FUNED — Fundação Ezequiel Dias, boa parte da matéria-prima vinda do sudeste asiático. Às vezes não há tanto rigor. Mas pelo menos das agências que são reconhecidamente de excelência por que não aproveitar? Por que começar da estaca zero?

Farei a última pergunta, particularmente para o Rodrigo, porque ele tocou no assunto. Nós gestores estamos sendo criminalizados pela questão da CMED, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, e do preço CAP, o Coeficiente de Adequação de Preços. Ninguém mais vai aceitar ser gestor de saúde. Não sei se a Deputada Carmen tem processo, mas eu estou sabendo que vou ser objeto de um e que o Deputado Osmar Terra já foi. Você fica entre a cruz e a caldeirinha. Você tem sentenças judiciais, às vezes você faz a licitação, tenta cumprir, e não consegue no mercado o preço CAP. É uma intervenção na lógica de mercado. Mesmo com processos transparentes de pregão e tal, você não cumpre. Mesmo assim o Tribunal de Contas e o próprio Sistema CGU têm esse foco, como se fosse uma coisa perversa: ou você atende à sentença no preço que o mercado está arbitrando ou você fica sem fornecer, e não cumpre a sentença, o que também é improbidade. Eu queria que vocês falassem um pouco sobre isso.



Eram essas as duas perguntas objetivas. A questão macro é mais uma digressão teórica dos objetivos e das contradições, mas eu queria saber quais são ainda hoje os obstáculos nesse processo operacional e normativo, porque a lei não desce a esse nível de detalhe, e queria saber da questão da CMED, da judicialização *versus* o preço CAP.

O SR. PRESIDENTE (Adelmo Carneiro Leão. PT - MG) - O Deputado Jorge Solla tem a palavra.

O SR. JORGE SOLLA (PT - BA) - Obrigado.

Queria saudar os participantes da Mesa desta audiência pública e os nossos colegas Parlamentares da Comissão de Seguridade.

Primeiro, eu queria destacar, Deputado Adelmo, a importância desta audiência pública para aprofundarmos o debate e termos condições de conhecer um pouco mais o assunto, especialmente um assunto dessa relevância. Havia uma nota técnica da ANVISA que apresentava uma proposta substitutiva. Então, era fundamental que tivéssemos a oportunidade de discutir o assunto com a agência, com representantes da indústria, com representantes do Ministério da Saúde, para nos esclarecer. Acho que foi muito produtiva a nova nota técnica apresentada pela ANVISA, porque esclarece os pontos. Existiam dúvidas, inclusive algumas aqui levantadas por outros colegas Parlamentares, acerca da questão da transparência, da visibilidade dos critérios empregados, dos prazos.

Acho importante destacar que o projeto pode contribuir não só para dar mais agilidade, mas também para criar oportunidades de tratamento diferenciado, em função da classificação que vier a ser adotada com os novos critérios. Acho que isso é importante.

Há outro aspecto que eu acho que vale a pena registrar neste debate. Diferentemente do que foi levantado aqui anteriormente, acho que o País não pode abrir mão — muito pelo contrário — de ter a sua soberania assegurada em todos os processos regulatórios, especialmente numa área como essa, em que inclusive nós não detemos a tecnologia. Estamos falando de produtos que não são desenvolvidos aqui, na sua grande extensão. São raros os produtos que aparecem na lista de avaliação da ANVISA, provavelmente, cujo desenvolvimento tecnológico é feito no Brasil. Então, importar um produto e ainda importar a avaliação dos agentes regulatórios dos países em que foi desenvolvido ou em que foi primeiramente avaliado é perda total da capacidade do Estado brasileiro, no que diz respeito à sua soberania no processo de regulação. Não



existe essa coisa tecnicista de dizer que, se os Estados Unidos aprovaram, se a França aprovou, se a Inglaterra aprovou, nós temos que aprovar. Não existe isso, até porque o próprio projeto diz, entre os critérios, além dos critérios de complexidade técnica e benefícios clínicos, que há critérios econômicos e critérios sociais. Então, acho que esse é um processo em que a ANVISA precisa ter, efetivamente, toda a sua capacidade.

É importante destacar que a preocupação nossa, neste momento, diz respeito à capacidade que a agência vai ter frente às suas limitações de quadro de pessoal e frente aos riscos colocados para o financiamento do sistema de saúde como um todo. É bom lembrar que estamos falando de uma agência de regulação que faz parte do Sistema Único de Saúde. Vale a pena lembrar isso, porque muitas vezes é tratada como se a agência fosse uma coisa, e o Ministério da Saúde, outra. Não. A agência é parte do Ministério da Saúde e é parte do Sistema Único de Saúde. As funções de regulação atribuídas à agência são funções do SUS. No momento em que o financiamento se encontra estrangulado e ameaçado para os próximos anos, isso se torna preocupante.

Eu não posso deixar de lembrar aos nossos colegas da Comissão de Seguridade Social que a PEC 001, cuja Relatora está aqui ao meu lado, continua nas gavetas da Mesa da Câmara dos Deputados, enquanto a sua antítese, a PEC 241, pelo que foi divulgado, terá hoje, em rito sumário, apresentado e aprovado o relatório, pelo Relator, que é nada mais nada menos do que o nosso colega Deputado Darcísio Perondi, que era um dos que mais achavam, até outro dia, até antes do golpe, que o financiamento da saúde era uma tragédia, que era uma das vozes que mais se exaltavam na Comissão de Seguridade achando que era pouco ter aumentado em mais de 60% acima da inflação o financiamento do SUS nos Governos de Lula e Dilma. Por incrível que pareça, ele agora é Relator da PEC 241 e acha que não há problema em congelar o financiamento da saúde para os próximos 20 anos, que está tudo bem, que está tudo ótimo. Não sei como os filantrópicos vão considerar a mudança de interlocução desse Parlamentar, que antes defendia o aumento do financiamento para a saúde e agora defende o congelamento do financiamento da saúde.

Então queria saber, Dr. Jarbas, como a agência vê a perspectiva de congelamento do financiamento da saúde para os próximos 20 anos e qual o impacto que isso pode ter nas ações de regulação da ANVISA.



Por fim, quero agradecer pela oportunidade de fazermos este debate. Infelizmente, ontem à noite vimos um exemplo daquilo a que este Parlamento não se pode prestar. Eu não consigo aceitar que negar o debate seja uma prática estimulada na Câmara dos Deputados. Nenhum projeto pode passar como rolo compressor, sem os Deputados terem pelo menos a oportunidade de conhecer, contribuir e aprofundar as condições de discussão. O monólogo que aconteceu ontem à noite, sobre outro projeto do Senador José Serra, foi um absurdo. Os Parlamentares não tiveram a coragem de defender o projeto que vai permitir a entrega do pré-sal para empresas multinacionais, o que foi negociado lá atrás entre o Senador Serra e a Chevron, que está sendo negociado pelo Presidente golpista Michel Temer com a Shell. Não tiveram nem a coragem de se inscrever para defender o projeto. Ficamos, os críticos à entrega do pré-sal, falando sozinhos ontem, até tarde da noite, até altas horas.

Felizmente, o projeto do Senador Serra voltado à regulação e à ação da ANVISA está sendo debatido. Isso é muito positivo. Eu acho inclusive que seria muito bom se o projeto do Senador Serra de entrega do pré-sal, de mudança dos mecanismos de concessão e partilha, fosse alvo do debate. Quem sabe não conseguiriam convencer a população de que não é só entreguismo, de que não é só uma grande conspiração Tucana para entregar patrimônio brasileiro? Quem sabe conseguiriam até nos convencer de que realmente estão preocupados com o aperfeiçoamento dos mecanismos de prospecção de petróleo e de viabilidade da agência?

O SR. LOBBE NETO (PSDB - SP) - Presidente, eu queria que o orador se ativesse ao tema do debate.

O SR. JORGE SOLLA (PT - BA) - Presidente, eu tenho direito à palavra. O Deputado que me antecedeu falou o tempo que quis e sobre os assuntos que julgou convenientes.

O SR. LOBBE NETO (PSDB - SP) - Sobre o assunto da audiência pública.

O SR. JORGE SOLLA (PT - BA) - Eu tenho todo o direito. Por favor. A palavra é minha.

O SR. LOBBE NETO (PSDB - SP) - Pode falar à vontade, mas, em respeito aos convidados e em respeito aos Deputados, atenha-se ao assunto.

O SR. JORGE SOLLA (PT - BA) - A palavra é minha. Colega Parlamentar, a palavra é minha. Por favor.



O SR. LOBBE NETO (PSDB - SP) - Pode falar por quanto tempo quiser, só respeite os convidados.

O SR. JORGE SOLLA (PT - BA) - Eu sei que querem transformar o País em um estado de exceção — já rasgaram o voto de 54 milhões de brasileiros, estão transformando os órgãos de controle e policiamento do Estado em aparelhos partidários —, mas não vão cassar a minha palavra, pelo menos não nesta sessão. É mais fácil cassarem o meu mandato com os seus organismos policialescos, partidarizados, como fizeram hoje cedo na Bahia, onde invadiram hoje cedo a sede do Partido dos Trabalhadores. Destruíram uma sede partidária, e não encontraram nada, porque não existe nada a encontrar. Quero denunciar daqui que a milícia tucana na Polícia Federal destruiu hoje de manhã todas as portas da sede do Partido dos Trabalhadores. É um absurdo que um Ministro de Estado divulgue que vai acontecer uma operação da Polícia Federal. A Polícia Federal, que estava completamente autônoma no Governo Dilma, já virou um braço armado do PSDB. Isso é um absurdo e tem que ser denunciado. E vou denunciar o quanto quiser, por mais que incomode os Parlamentares tucanos que estão presentes nesta Comissão. Não podemos permitir que este Estado, que era uma democracia, vire um estado de exceção, policialesco, como o estão transformando.

O debate nesta Casa tem que acontecer, seja sobre projetos relacionados à saúde, seja sobre projetos relacionados ao petróleo, seja sobre o que for. Nós precisamos garantir o debate, precisamos garantir a condição da população brasileira de saber o que está sendo votado aqui. Não vão passar o rolo compressor com a PEC 241, não. A população brasileira vai saber quem vai votar para acabar com a ampliação dos recursos para a saúde e para a educação. A população brasileira vai saber quem são os Deputados que querem tirar dinheiro das políticas sociais para pagar a conta do golpe financiado pelos banqueiros e pelos empresários da FIESP. A população brasileira precisa saber e vai saber quem quer entregar patrimônio nacional para multinacionais. O debate tem que acontecer, nem que seja para a população pelo menos saber quem são os responsáveis pela destruição que está sendo feita.

O SR. PRESIDENTE (Adelmo Carneiro Leão. PT - MG) - Tem a palavra a Deputada Zenaide Maia.

A SRA. ZENAIDE MAIA (PHS - RN) - Bom dia, Deputado Adelmo, Dra. Tatiane, Dr. Rodrigo e Dr. Jarbas.



Quero dizer da importância deste debate.

As minhas perguntas todos os colegas já fizeram, mas eu queria questionar algo. A importância e a eficiência da ANVISA, apesar da sua juventude — ela é uma adolescente ainda —, todos reconhecem neste País, mas eu perguntaria se há estrutura, não só física e tecnológica, mas também de recursos humanos, para aplicar esse projeto de lei. Depois de publicada essa lei, há como resolver isso?

Sabemos, pelo que todos falaram aqui, que é preciso ampliar as estruturas e os recursos humanos. Eu espero que não estejamos só criando um projeto de lei a mais, sem oferecer as condições.

A pergunta é esta: é possível fazer algo com o que a ANVISA já tem de estrutura e de recursos humanos?

O SR. PRESIDENTE (Adelmo Carneiro Leão. PT - MG) - Muito obrigado, Deputada Zenaide Maia.

Eu quero fazer algumas considerações, mas primeiro vou ler as perguntas por escrito, Jarbas.

A ANVISA não se opõe à iniciativa de estabelecer prazos para os registros? Como ela pretende conferir eficácia aos prazos? Lembre-se de que no Brasil já existem os chamados prazos impróprios, utilizados por magistrados que não estão sujeitos a nenhuma responsabilização, caso não profiram suas decisões no prazo estabelecido legalmente. Sabe-se que isso gera ineficácia completa dos prazos estabelecidos, conseqüentemente, a ineficácia da lei. Afinal, a responsabilização decorre do princípio republicano. E o povo brasileiro é o maior prejudicado.

Questão nº 2:

Qual o tempo necessário razoável para a reestruturação da ANVISA, para que se possa cumprir os prazos novos? Assim talvez se possa sugerir um período de adaptação maior.

Terceira questão:

O art. 17-A, § 7º, que se deseja incluir na Lei nº 6.360/76 determina a responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores somente em caso de atraso injustificado dos prazos previstos. Ou seja, não se trata de atraso por falta de documentação ou qualquer outro de responsabilidade exclusiva de



peessoas privadas. Trata-se de atrasos da ANVISA que não possam ser justificados, senão pela sua própria inércia. Quem mais seria responsável pela inércia da ANVISA, senão a ANVISA?

Agora a pergunta que não pode calar: aprovando-se este projeto de lei como está, estabelecendo-se os prazos, a ANVISA tem como cumprir, tem como transformar em prática o que está proposto na lei?

Eu ouvi o Rodrigo falar sobre superdimensionar a demanda. Ou seja, como há uma demanda reprimida, nós vamos aparelhar ou equipar a ANVISA para atender isso. É possível dimensionar a ANVISA para atender de maneira flexível, ou seja, atender a demanda e restabelecer o tamanho próprio, do fluxo normal?

O Rodrigo também estava falando de medicamentos negligenciados. É uma questão que se sustenta aqui. E eu vejo essa preocupação aqui na sua fala, Jarbas. A Tatiane falou dos medicamentos para salvar vidas, mas que também servem para salvar interesses econômicos e mercantis. Não podemos desprezar essa outra variável, que é muito significativa. O Deputado Marcus falou do colírio que matava as pessoas e também do contraceptivo que era farinha e não tinha nenhuma eficácia. Eu participei de várias Comissões Parlamentares de Inquérito lá na Assembleia Legislativa — e aqui também, recentemente, sobre a falsificação de órteses e próteses — e vi que há medicamentos falsificados para tratamento do câncer. Então, não podemos desprezar.

Como a ANVISA atua? Ela atua na liberação, no registro, mas também no controle. Como está a situação hoje e como esta lei poderia eventualmente contribuir nesses casos?

O que eu vejo de mais interessante no projeto de lei, o que pode ser feito, o que ele dimensiona adequadamente, é o princípio da transparência. A transparência talvez seja a variável mais interessante, do ponto de vista do controle de produção, da liberação, da disponibilização de medicamentos. A transparência é que nos permite ver onde está a sujeira.

Infelizmente, a luz está direcionada para alguns setores. Não há, Deputado Jorge Solla, infelizmente, no nosso País, nessa lógica e nesse discurso de combate à corrupção, uma luz que ilumina todos os cantos, todas as sujeiras que existem no País. Ela está muito dirigida, seletiva. Para alguns casos, é intensa e dirigida; para outros casos, ainda vivemos na escuridão. Infelizmente, esta é a situação que vivemos.



Então, Jarbas, como você colocou ali o fluxo, desde a apresentação do medicamento, desde o registro, até o ingresso no processo de investigação e, depois, dos documentos da empresa, pergunto como fica essa legislação, haja vista que está direcionando a responsabilidade efetiva para a agência, caso demore em função de omissão da empresa, de falta de documentos ou fluxo originário? Esse fluxo originário pode ser acelerado? Mas esse gargalo não chegaria à situação dos técnicos, eventualmente? Se eu acelerar o processo de disponibilização para os técnicos, e os técnicos são insuficientes, parece-me que ainda não vamos ter a resposta desejada, do ponto de vista da agilidade.

Volto a insistir naquilo que eu entendo que é fundamental para este País ameaçado, na questão da soberania nacional. Não é questão de fechar as fronteiras. Nós estamos vendo que muitas empresas são multinacionais, transnacionais, que também têm agências, filiais aqui no Brasil. É questão de manter o interesse nacional, para garantir emprego, para garantir o medicamento e a sua qualidade e para sustentar e cuidar da vida e da saúde das pessoas, para recuperar a saúde, e não para sustentar interesses mercantis ou para colocar o interesse mercantil acima do interesse da saúde da população. Quero deixar registradas estas minhas preocupações.

Espero que ao final possamos ter uma lei que, depois de regulamentada, seja traduzida em práticas, como nos ensina com tanto brilho Paulo Freire. Ele diz que o nosso discurso, para ser efetivo, tem que ser traduzido em prática, até que um dia a nossa prática seja verdadeiramente o nosso discurso. Esse é o problema. Só a lei, do jeito que ela está sendo proposta — e acho que a Tatiane colocou isto no final com muita propriedade —, não é suficiente para resolver esses problemas que enfrentamos hoje.

Vou agora passar a palavra, para as considerações finais e as respostas às perguntas que foram elaboradas.

Como fiz anteriormente, começo com o Sr. Jarbas Barbosa Júnior, a quem concedo a palavra.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Inicialmente, eu queria agradecer a todos pelos comentários e pelas perguntas. Acredito que esse é exatamente o objetivo desta audiência. Para nós, esta é uma oportunidade única para debater e prestar esses esclarecimentos. Então, agradeço muito todas as considerações feitas. Vou buscar ser bastante econômico para tentar responder todas as perguntas em um tempo curto.



Eu gostaria só de fazer um acréscimo na minha apresentação. Eu não abordei, mas está na nota que identificamos a necessidade de um novo projeto de lei para evitar o problema dos dois prazos. Nós já temos vários prazos hoje que são estabelecidos por projeto de lei e que, de alguma maneira, não são cumpridos. Eu creio, inclusive, que o projeto de lei coloca prazos mais realistas em relação aos prazos atualmente vigentes, mas vai ser necessário um novo projeto de lei para alterar o art. 21 da Lei nº 6.360, de 1976, propondo a supressão dos §§ 1º ao 5º, que definem prazos distintos do art. 17-A. Então, sem modificar esse projeto de lei, que seguramente é um projeto de lei que terá uma tramitação muito rápida, já fazemos essa sugestão para evitar qualquer dubiedade jurídica, para não ficarmos com dois prazos distintos em relação ao medicamento similar, porque, na lei, estão previstos 120 dias. Mas isso não prejudica o andamento do atual projeto de lei, é só uma sugestão de se fazer isso para depois não haver dúvidas.

Em relação à pergunta que o nosso Relator fez — e algumas foram comuns a outras — sobre a questão da relação com o Ministério da Saúde, pessoalmente sou um defensor ferrenho da aprovação de um novo Projeto de Lei Geral das Agências Reguladoras. Esse projeto de lei foi aprovado já na Comissão do Senado por unanimidade. Todos os partidos representados — e todos estão — votaram. O projeto, na minha visão, foi aperfeiçoado inclusive na Comissão do Senado, porque acredito que a supervisão virou subordinação.

Se pensarmos na atividade regulatória, ela não pode ser subordinada. Ela deve ser supervisionada, deve prestar contas, não só ao Ministério supervisor, como à sociedade, como ao Congresso. Mas nós hoje temos situações que são esdrúxulas, por exemplo: o diretor-presidente ou o diretor-geral, como se fala, de uma agência não pode sequer autorizar a viagem de um fiscal para fazer uma inspeção. Isso hoje tem que ser autorizado pelo Ministro supervisor, entre outras coisas.

Então, há uma disparidade muito grande de procedimentos entre as agências. Eu creio que o projeto de lei, ao mesmo tempo, reforça o objetivo da lei inicial de criação de todas as agências em relação à autonomia, mas obriga também as agências a ter transparência. Acredito que não é possível uma agência agir sem ter transparência e dizer exatamente qual é o impacto regulatório do que ela está fazendo, prestar contas, etc. No projeto de lei que atualmente está em análise, eu creio que esse é um dos seus



elementos fortes, porque já obrigará essa transparência. Mas, com a Lei Geral das Agências Reguladoras, nós teremos isso ainda mais bem delimitado.

Acho até que o Projeto de Lei Geral das Agências faz algo importante, ao extinguir um mecanismo a que pessoalmente sou absolutamente contrário, que é a recondução de dirigentes de agência. O dirigente de agência que tem que ser reconduzido fica vulnerável no seu ano de recondução, tem que agradar o Ministro que vai indicá-lo, tem que agradar talvez forças políticas que vão aprovar a indicação no Senado. Sou absolutamente favorável, defendi dentro do fórum dos Presidentes de Agências que houvesse um mandato único sem recondução. Se fez uma ótima gestão, ótimo; agora vai trabalhar em outro canto e dar a chance para outro gestor, com uma agenda nova. Acho que isso faz bem para as instituições. Entre outras coisas que o projeto de lei tem, sou absolutamente favorável a isso e vejo os benefícios na prática.

Com relação às ações para reduzir o tempo, eu destacaria esse esforço que estamos fazendo. E por isso ele é o primeiro projeto estratégico do nosso planejamento estratégico. Todas as equipes que trabalham com registro estão avaliando os processos. Podemos melhorar? Podemos. Eu cito como exemplo a ANVISA. Eu cheguei à ANVISA há 1 ano e 2 meses. Quando chegam pessoas de fora, isso é importante para as agências, para haver renovação, para haver pontos de vista de fora. As pessoas que estão chegando ajudam a tratar como não natural algumas coisas.

Vou citar um exemplo, mas eu poderia dar vários. O Brasil é um dos poucos países do mundo que exige registro de cosméticos destinados à criança, ao uso infantil. Há mesmo o risco sanitário maior em um xampu infantil do que em um xampu para adulto, ou temos a segurança de que uma mãe não vai usar um xampu para "adulto" — entre aspas — em uma criança e que isso vai fazer algum mal? Por que isso é importante? Como o quantitativo de pessoas é igual, se eu crio a necessidade de registro para algo que não precisava, bastaria um processo simplificado, porque não há risco. Eu estou utilizando força de trabalho que poderia estar ajudando a diminuir a fila de registro de medicamentos.

Então, acredito que temos um dever de casa que é permanente. Não podemos achar que já chegamos aonde deveríamos, em termos de rever todos os processos. Até agradei à Tatiane por dizer que a ANVISA está entre as quatro melhores agências do mundo. Eu tenho o maior orgulho da ANVISA, tenho muito orgulho de todos os lugares



pelos quais passei, mas vejo na ANVISA um corpo muito qualificado, muito comprometido e que está refletindo continuamente sobre essa necessidade de modificação. Eu até disse a ela para dizer que estamos entre as dez melhores do mundo, porque acho que é mais realista e temos que lutar muito para chegar a figurar entre as quatro melhores, mas estamos nesse caminho, e esse processo é contínuo.

Acredito, já entrando em várias falas de Deputados sobre a questão da transparência, que esse é um ponto importante do projeto e que precisamos dar consequência a ele. A fila hoje já é transparente, o que é importante. O que isso quer dizer? *"Mas nem o Ministro da Saúde pode mexer na fila?"* Não pode, e é bom que não possa, senão essa fila seria absolutamente inadministrável. Então, a fila já é transparente, mas os tempos não são.

Então, estamos finalizando um processo de padronização, porque quero um compromisso de ter, antes do final deste ano, no portal da ANVISA, a previsibilidade de todos os tempos, inclusive fatiados, digamos assim. Por exemplo, para quem entra com um pedido de inspeção internacional, quanto tempo vai levar em média? Para quem entra com um pedido de registro novo, similar, genérico, será quanto tempo? Creio que isso é fundamental. Não acredito que a autonomia da agência e o poder que tem uma agência regulatória em nome do Estado possa existir, sem que ela dê transparência e preste contas à sociedade do que está fazendo. Isso tem que ser transparente, mostrando inclusive se estamos melhorando, em comparação com os anos anteriores, se está piorando, para chamar a atenção imediatamente para essas questões.

O SR. MARCUS PESTANA (PSDB - MG) - Sr. Jarbas, a etapa em que se encontra o processo está publicizada?

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Já está.

O SR. MARCUS PESTANA (PSDB - MG) - Na mão de que técnico e há quanto tempo?

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Não, esse ainda não. Isso precisa ser feito.

O SR. MARCUS PESTANA (PSDB - MG) - Precisa ser feito. Em tese, eu já presenciei um fato que residida nisso aí, quer dizer, não era uma questão institucional, mas de um técnico específico que engavetou um processo, por não sei quanto tempo,



arbitrariamente. Tanto que, quando foi denunciada a tentativa de chantagem, a situação se resolveu em 15 dias.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Eu ia chegar lá, mas já digo que concordo inteiramente.

A fila hoje é transparente até quando começa a análise. Precisamos agora dar outro passo. Fizemos a impressão da página da agência canadense, que é muito mais detalhada e diz exatamente em que área se encontra determinada análise. Na nossa, o caminho é muito menor, porque há vários "em análise", sem a identificação de onde exatamente está. Acho que é importante e vou aprofundar isso.

Quanto ao concurso, infelizmente nós estamos fazendo concurso só para nível médio, com 72 vagas, para cumprir um termo de ajuste de conduta. Tivemos negado pelo Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, o MPOG, concurso para 9 especialistas e 3 analistas — são vagas existentes e não preenchidas. Apresentamos um documento, de novo, ao MPOG e à Casa Civil, solicitando concurso para o preenchimento de 519 vagas, para repor os servidores que vão se aposentar até 2018. Então, não se trata de aumentar o quantitativo, mas de repor o quantitativo. Já fizemos isso.

Em relação à questão da ética, que foi colocada por vários Deputados, e respondendo diretamente ao Deputado Marcus Pestana, eu registro que, nessa sexta-feira, na ANVISA, nós vamos lançar e assinar uma portaria que muda as regras de identificação, para que o processo se torne mais rápido, no caso de conflitos éticos. Não só os servidores da ANVISA, mas também todos os funcionários de empresas terceirizadas que trabalham na ANVISA serão obrigados a fazer o preenchimento de informações para identificação de potenciais conflitos éticos. E também estaremos todos nós obrigados a fazer a comunicação imediata de qualquer alteração que houver nesta condição, por exemplo, se o cônjuge de algum servidor passa a trabalhar na indústria farmacêutica, e assim por diante. Isso passa a não depender de fazer se achar que deve, mas sim passa a ser uma obrigação.

Queremos ir além. Tenho dito sempre que a ANVISA provavelmente será a primeira agência regulatória a aderir ao programa da antiga Controladoria-Geral da União, a CGU — agora Ministério da Transparência, que foi lançado no começo deste ano. Vamos fazer a adesão para montar um comitê de integridade na ANVISA, que se destine a avaliar cada um dos processos.



A fila é transparente até cair na mesa do técnico. A partir do momento em que cair na mesa do técnico, se esse processo tiver alguma vulnerabilidade, teremos que dar transparência a ele. Como o processo cai em várias mesas, e não numa só, a transparência que temos no andamento da fila se perde a partir desse momento. Por isso, eu concordo inteiramente — e o projeto de lei nesse ponto é importante — em dizer por onde está andando o processo.

No comitê de integridade, a ideia é que cada área da ANVISA faça essa avaliação e possa identificar onde há algum tipo de vulnerabilidade. Eu acho que todos nós que trabalhamos na ANVISA temos um orgulho tremendo de trabalhar numa agência que tem respeitabilidade interna e externa. Todos os passos que pudermos dar no sentido de aperfeiçoarmos isso serão extremamente importantes.

Vamos trabalhar a questão da simplificação em todos os processos, com base na análise de risco adequada, para podermos fazer a separação. As nossas equipes estão fazendo essa avaliação, desde agrotóxico e medicamentos a cosméticos, com base em critérios técnicos. É possível dar inteligência à fila, não no sentido de buscar 30 critérios de prioridade, mas é possível dar inteligência no sentido de separar, para um tratamento mais rápido e mais simplificado, aquilo que é de baixo risco, deixando a concentração para o que é de mais risco. Eu creio que há um envolvimento muito grande de todas as equipes da ANVISA nesse processo, eu já revelei alguns resultados positivos neste ano e acredito que no próximo ano teremos ainda mais.

Nós temos, Deputado Marcus Pestana, 32 acordos internacionais de compartilhamento de informações. Repito: é impossível fazermos a aceitação automática de um registro, mas é necessário um maior intercâmbio de informações. Nessas coalizões internacionais de que nós participamos, acompanhamos grande parte da discussão que tem sido travada, porque esse é um problema não só do Brasil, esse é um problema do mundo inteiro. Se um medicamento consegue registro primeiro nos Estados Unidos, o cidadão canadense começa a bater na agência canadense, o cidadão japonês começa a bater na agência japonesa e assim por diante. Ninguém quer fazer a aceitação automática, mas é possível trabalharmos no sentido de uma maior padronização.

Então, é isso que eu falei. Se os documentos requeridos num dossiê passam a ficar em padrões mais semelhantes, isso faz com que ganhe tempo quem apresenta e quem analisa. É possível a solicitação de dossiês quando se tem acordo de confidencialidade, e



por isso firmamos esses acordos, porque facilita a análise também dos nossos técnicos. Então, esse realmente é um caminho que temos perseguido.

Quanto à questão da fixação de preços da CMED, nós temos todo um debate sobre isso. A CMED tem uma governança complicada, porque a Secretaria Executiva está na ANVISA, mas a ANVISA não participa da governança de decisão. Nós já fizemos esse pleito, e creio que ele é justo, porque é uma governança complexa. A CMED tem um papel importante, é formada por cinco Ministérios e tem um Comitê Técnico Executivo, o CTE, que é formado também pelos representantes dos cinco Ministérios, onde são tomadas as decisões. Eu concordo que a CMED precisa ter prazos transparentes. Muitas vezes, como são cinco Ministérios, os interesses são diferentes. Por exemplo, o interesse do Ministério da Saúde na fixação de preço de um medicamento que será incorporado é imediato, mas, muitas vezes, o interesse do Ministério da Justiça não é tão imediato.

Então, muitas vezes, há uma diferença de várias rodas, digamos assim. Quando é necessária uma decisão, elas não se movem da mesma forma. Mas o CTE tem feito um debate, eu creio, que muito construtivo e muito positivo nesse sentido. Eu acredito que nós vamos ter até o final do ano uma melhor regulamentação.

O SR. MARCUS PESTANA (PSDB - MG) - Vocês têm notícia desses processos que os gestores estão sofrendo?

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Temos.

O SR. MARCUS PESTANA (PSDB - MG) - Aqui, eu, o Deputado Jorge Solla e a Deputada Carmen, provavelmente, vamos ser objetos disso. Mas, então, a CMED tem consciência dessa repercussão?

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Sim, a CMED tem consciência e dispõe de alguns mecanismos que podem ajudar nisso — e eu vou só fazer um parêntese —, um deles é a revisão extraordinária de preços.

A regulação de mercado funcionou no Brasil, tanto que se olharmos de 2003 para cá, quando a atual mecânica de regulação foi estabelecida — já foi estabelecida antes, mas o modelo atual vem daí —, os preços dos medicamentos cresceram 35% menos do que a inflação do período, quando a tendência mundial é que a inflação médica esteja acima.

Qual foi o problema? Congelaram-se os preços como estavam em 2003. Vou dar um exemplo claro: penicilina benzatina. Nós temos quatro titulares de registro de



penicilina benzatina: um autorizado a vender a 3 reais, preço que ele praticava — claro, corrigido ano a ano; outro, a 6 reais; outro, a 7 reais; e outro, a 9 reais. O que acontece no mundo real? Como havia muita penicilina benzatina disponível, os que tinham mais de 3 davam desconto e todo mundo vendia por 3 ou perto de 3. Quando o único produtor de insumo farmacêutico ativo, de benzatina na China teve problema regulatório com a agência francesa — e também a ANVISA, quando foi lá, identificou, e ele teve que reduzir a produção —, o que vendia a 3 reais teve dificuldade de manter os 3, porque os outros todos subiram o preço. Então, claro, o que vendia a 3 reais, que detinha 60% do mercado, disse que não tinha mais interesse de produzir benzatina.

Uma proposta foi feita e está em debate. Houve mudança de Ministros, mas nós acreditamos que, num caso como esse, por exemplo, o que se poderia fazer, justificadamente, era uma revisão extraordinária de preço para equalizar e resolver a questão. O que aconteceu nesse caso da benzatina? Houve Município que comprou a 14 reais, preço acima do teto estabelecido pela CMED. Tanto quem vende como quem compra pode ser objeto de sanção judicial ou multa. Esse é um dos mecanismos, por exemplo, que pode ajudar a resolver a questão, porque se criou efetivamente um problema no mundo real.

O SR. MARCUS PESTANA (PSDB - MG) - Está tendo, inclusive, dimensão penal, não só cível.

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Um procurador pode questionar por que comprou a preço acima do teto e entrar com ação contra o secretário municipal e o secretário estadual. Então, essa proposta de equalizar o preço pode ajudar bastante.

Quanto às questões do Deputado Jorge Solla, concordo inteiramente. Já falei sobre essa questão da soberania, sobre manter a soberania regulatória, buscando acelerar prazos, intercambiar informação.

As limitações da estrutura da ANVISA e a do financiamento. Estou na ANVISA há 1 ano e 2 meses, mas estou nesse edifício chamado SUS há muito tempo. Sobre o financiamento, creio que seria importante o Brasil fazer uma reflexão, porque o setor regulado não se recusaria a discutir um modelo de financiamento — e eu consideraria isso mais justo para a ANVISA — em que não se disputasse recurso destinado à área assistencial. A área assistencial tem esse problema gravíssimo de financiamento, que nós conhecemos, está em debate público hoje. Creio que uma das queixas do setor regulado



é a de que, vamos dizer assim, muitas vezes o aumento da taxa não se repercute em mudança.

Eu creio que agências no mundo têm um modelo mais adequado. Estabelecem: *"Para fazer registro de medicamentos, nós precisamos de "x"; distribui-se pelo porte de empresa"*. Não é o que fazemos hoje. Por exemplo, uma farmácia da periferia de Salvador paga a mesma taxa que uma farmácia na Avenida Paulista, o que, claro, é uma injustiça tremenda. Você poderia ratear por porte de empresa, digamos assim, com metas de agilidade acopladas, por exemplo.

Nenhum de nós quer aumentar nada. Seguramente hoje a ANVISA, com o reajuste que houve de taxa, é praticamente autossuficiente. Então não precisaríamos, para melhorar a estrutura, tirar dinheiro do SUS se esses recursos fossem destinados para a agência.

A Deputada Zenaide Maia falou sobre a questão da estrutura. Eu já falei sobre isso, mas vou só dar um exemplo. Hoje está sendo realizado um seminário de trabalho entre Brasil e Japão. A agência japonesa se chama PMDA. Ano passado o encontro foi em Tóquio e este ano é aqui no Brasil. A nossa diretora adjunta da área de registro, Mary Luce, está lá e me mandou uma foto pelo WhatsApp. Infelizmente não dá para ver, mas a sala está cheia de empresários. O que o Vice-Presidente da agência japonesa, lá presente, disse? Em um dos eslaides que mostrou, ele reconhecia, primeiro, que em 2004, entre os países desenvolvidos, o Japão tinha o maior tempo de espera para registro de medicamento novo: mil dias. Não sei quem lembra, mas, naquele estudo que mostrei aqui, o tempo do Japão também está lá em cima. Ele mostrou um gráfico, porque isso é uma vantagem competitiva para eles. Nessa época eles tinham 256 pessoas fazendo análise de registro de medicamentos novos. Se lembrarem do dado da ANVISA, verão que esse número é maior que o que temos hoje. Ele apresentou a progressão que vão ter — com toda a parcimônia, vamos dizer assim, dos orientais —, mas querem chegar a ter perto de mil pessoas em 2018, porque querem disputar com os Estados Unidos para ser o primeiro país a ter acesso a novos medicamentos. Ou seja, ele está apresentando isso como uma vantagem competitiva da PMDA, que é similar à nossa agência.

Então, claro, a estrutura vai pesar, mas, como eu disse, muitos prazos não vingam. E espero que este espaço seja uma oportunidade de nós fazermos esse debate de maneira transparente com a sociedade, sem só dizer: *"Quero mais gente"*. Devemos fazer



o debate com comparações, com base técnico-científica, dizendo "*está aqui um estudo independente*", e a ANVISA abrir as portas para qualquer tipo de avaliação.

Quero dizer que, com esse quantitativo de gente, reduzindo todos os processos inadequados que temos, todas as barreiras, nós conseguimos chegar até aqui. Poderemos chegar a resultado melhor se tivermos efetivamente melhora da estrutura.

(Intervenção fora do microfone.)

O SR. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR - Quatro mil e poucas pessoas... Ah, o tempo dos americanos? Está ali nos dados. O tempo dos americanos está por volta de 10 meses, 1 ano, para medicamento novo. Por que lá, com tanta gente, o tempo não é ainda menor? Porque, como eles são os primeiros... É claro que é muito mais difícil fazer avaliação primeiro. A ANVISA, o Japão, a própria Europa se beneficiam, porque já usam várias das informações, quando é possível compartilhá-las. Os americanos têm dificuldade de compartilhar informação porque têm dúvida se legalmente podem fazer isso. Compartilham informação, mas às vezes vem tanta tarja que você não consegue ler.

O Deputado Adelmo Carneiro Leão, a quem eu agradeço, pergunta como devem ficar os prazos. Eu acho que é este o grande debate, a ANVISA fazer o dever de casa de maneira transparente, melhorar todos os prazos, com revisão de processos baseada em análise de risco. O projeto de lei dá um tempo para nós tratarmos desse passivo, que eu acho que, talvez, seja o grande problema. Como eu falei, já zeramos, de alguma maneira, esse grande passivo de medicamentos novos, de medicamentos biológicos, mas, de similares e genéricos, nós ainda temos um passivo de 1.025. Mesmo publicando mais do que o que entra, levaríamos muito mais tempo, mais do que 1 ano, mantida a velocidade de hoje, para zerar o passivo, com a quantidade de recursos que temos. Então, nós vamos ter que buscar internamente mecanismos e apresentar essa questão.

Quanto à responsabilidade, essa também foi uma preocupação importante, inclusive dos nossos servidores, no início, e se modificou no projeto de lei. Acho que foi importante a recepção que tivemos durante o debate inicial, no Senado, do autor do projeto, o Senador Serra, para fazer essa modificação. Agora está mais adequado, porque está definido que poderá ser apurado, se ficar identificado que houve, vamos dizer assim, uma morosidade sem justificativa técnica.

Antes havia uma preocupação correta dos nossos servidores de uma responsabilização quase que individual e independente. Muitas vezes, por mais que o



servidor se esforce, recai sobre ele uma responsabilidade tremenda ao efetivamente colocar sua assinatura para dar prosseguimento ao processo.

O Deputado também perguntou sobre a questão do monitoramento. Esclareço que ele é feito posteriormente, inclusive hoje no mundo inteiro — claro que há todos os requisitos que têm que ser exigidos — há também muita preocupação de que nós fortaleçamos o que chamamos de monitoramento pós-mercado, aperfeiçoando a farmacovigilância, para a identificação rápida de coisas fora de padrão.

As pessoas sempre querem segurança absoluta. Mas vamos lembrar do caso do Vioxx. O Vioxx, durante um certo tempo, foi o anti-inflamatório, talvez, mais prescrito do mundo e tinha cumprido com todos os padrões. Num ensaio clínico de fase III, em geral, trabalha-se com 5 mil, 15 mil pessoas, ou seja, numa escala de milhares. Se eu tenho um medicamento que dá um evento adverso a cada 100 mil pessoas, a chance de ele não ser detectado num ensaio clínico, mesmo que seja correto, é alta. É por isso que, mesmo que se cumpra tudo, o monitoramento pós-mercado é essencial, com farmacovigilância e com processo em inspeção.

Nós temos um processo continuado, que se chama PROVEME — Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos. Com a parceria das Secretarias Estaduais de Saúde, são coletadas amostras de medicamento nas farmácias e analisadas para ver se o que tem dentro da cápsula, do comprimido ou da ampola é exatamente o que está no registro da ANVISA. Então, é também fundamental a realização desse processo.

Quanto à transparência, eu creio que já manifestei que sou absolutamente favorável a ela. Eu creio que nós, como servidores públicos, temos obrigação de prestar esse tipo de informação e que ela seja o mais detalhada possível, para que tanto o Congresso, quanto a sociedade ou quem entregou o registro saiba o que está ocorrendo e em que tempo. E isso nos permite inclusive avaliar internamente o que está acontecendo. Se há alguma dificuldade maior, se está demorando muito, é porque ali pode estar faltando gente, ali o processo pode ser aperfeiçoado. Então, sem isso, nem mesmo a própria ANVISA, as equipes que trabalham na ANVISA, os coordenadores, os gerentes, os gerentes-gerais e os diretores conseguem fazer esse tipo de monitoramento. Por isso nós queremos, o mais rápido possível, estar com isso no portal da ANVISA.



Com relação à questão do tempo de exigência, também no próprio projeto de lei há uma previsão de fazermos esse balanço entre o que é o tempo da ANVISA e o que é o tempo de resposta do fabricante ou importador. Nós queremos trabalhar conjuntamente. A ANVISA tem feito inclusive *workshops*, tem feito esse tipo de explicação para o setor regulado, exatamente porque sabemos que isso representa ganho de tempo para eles e para nós também.

Há projetos que vêm praticamente sem exigências, o que é infelizmente uma raridade. Mas nós temos a obrigação de revisar se, no pedido de exigências, não estamos solicitando informações que são de responsabilidade da empresa e que ela deveria prestá-las, porque tem as informações. Então, há todo um trabalho dos dois lados: da ANVISA, de aperfeiçoar e simplificar o processo; e do setor regulado, de melhorar também a sua atividade regulatória.

Eu tenho feito inclusive esse desafio às associações. Com uma indústria como a farmacêutica, que cresceu tanto no País como tem crescido, eu acredito que é importante que as associações — a INTERFARMA, que está aqui presente e é uma grande defensora disso também, a FarmaBrasil, a ALANAC — e nós trabalhem conjuntamente para aperfeiçoar a qualidade do regulatório dessas empresas, de maneira que elas saibam exatamente o que estão fazendo hoje no medicamento, documentem baseadas no regulatório todas as modificações que são feitas e que façam todos os testes, ou seja, que o processo seja aperfeiçoado.

Eram essas as minhas considerações, Deputado. Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Adelmo Carneiro Leão. PT - MG) - Muito obrigado, meu caro Jarbas Barbosa Júnior.

Eu quero aqui anunciar a presença da nossa queridíssima Presidente e amiga, a Deputada Conceição Sampaio, que deveria estar aqui neste lugar e me dá agora a honra de poder presidir os trabalhos.

É um prazer tê-la conosco, Deputada. V.Exa. abrilhanta, fortalece e dignifica esta audiência pública.

Deputado Mário Heringer, meu grande companheiro lá das nossas Minas Gerais, é um prazer estar aqui com V.Exa.

Os senhores estão percebendo que eu não estou cumprindo a ordem regimental de 3 minutos. Eu considero este momento aqui muito especial, porque é um momento para



nós dialogarmos com mais serenidade, com mais amplitude. Enquanto eu presidir uma Comissão, eu não vou trabalhar com essa medida de tempo, porque também é uma prerrogativa nossa, de Presidente, poder estender o diálogo. Numa audiência pública, é bom que nós tenhamos o tempo necessário para expor as nossas ideias, as nossas concepções, mesmo que algumas vezes derivem um pouco do que é o objeto da audiência. Eu acho isso muito positivo, acho que é muito bom. Na realidade, se nós tratarmos com todas as variáveis constitutivas de um processo, veremos que elas são derivadas. De alguma forma, todas as considerações aqui feitas repercutem sobre o momento que nós estamos vivendo. Então, com o maior respeito que eu tenho a todos os Deputados, a todas as considerações, é assim que eu vou me comportar ao presidir uma audiência pública. Por isso, eu peço a compreensão dos meus caros colegas. Eu não gosto e não tenho intenção de interferir na fala de quem quer que seja no debate que é feito aqui, porque a nossa riqueza é o debate, é a discussão. É esta a minha posição.

Com muito prazer, eu passo a palavra agora a Sra. Tatiane Schofield, para que faça as suas considerações finais.

A SRA. TATIANE SCHOFIELD - Obrigada, Deputado.

Eu vou começar falando um pouquinho do PLS 52/13, que está no Senado. Como já foi mencionado aqui também, de fato é um projeto muito importante, que permite uma melhor organização das agências de modo geral e também trata de toda a questão das nomeações para as agências, para que elas não sejam de fato pautadas exclusivamente em questões políticas. Há uma série de requisitos. A proposta, que é relatada pela Senadora Simone Tebet, já passou no primeiro turno no Senado e agora vai para o turno suplementar, traz uma série de questões positivas e incorpora a questão que foi recentemente aprovada na Lei das Estatais. Isso profissionaliza e deixa o processo de modo geral mais sério. Há algum tempo, a INTERFARMA apresentou, inclusive, uma nota de apoio a esse projeto que depois virá para cá também, para ser apreciado nesta Casa.

Com relação às revisões dos processos, de fato, quando se fala em simplificar alguns processos, não se fala em abrir mão do rigor técnico que a agência sempre teve em relação a isso. A questão é, de fato, mensurar o que demanda um rigor técnico maior e o que demanda um rigor técnico menor, em relação ao processo especificamente.

Quanto à questão de convergência, reitero que, pelo menos na minha avaliação, convergência é diferente de simplesmente carimbar o que vem de fora. Quando falamos



em convergir em algumas questões, é convergir naquilo que é viável, sem dizer que simplesmente porque veio de fora do País ele aqui vai estar automaticamente registrado. A INTERFARMA em momento algum defendeu isso e não defende isso. Ela defende a importância de que os produtos sejam devidamente avaliados pela ANVISA. O papel da ANVISA na avaliação dos produtos é fundamental para garantir a segurança do paciente que está na ponta. Os três requisitos que todo produto tem que ter são qualidade, segurança e eficácia. Nós, como indústria, também não queremos que o produto chegue à mão do paciente sem que sejam observadas todas essas questões.

Dossiês são produzidos, são investidos montantes significativos para o desenvolvimento de novos produtos e, certamente, os medicamentos genéricos também têm investimentos na sua produção, que é diferente da questão do inovador, e eles também geram retorno para a empresa. Por mais que digamos que é uma questão econômica, quando se trata de inovação, quando falamos da produção e da venda de um produto genérico pelas indústrias nacionais, também há uma questão econômica. Porém, em nenhum momento tanto um quanto outro abrem mão de que o produto que vá chegar à mão do paciente tenha a qualidade, a eficácia e a segurança, que são garantidas pelo registro sanitário e que a INTERFARMA defende explicitamente em diversos casos, até em relação a produtos que vêm de fora do Brasil. Recentemente, se não me engano, da China, veio para o Brasil um produto contra AIDS, sem registro, havendo tecnologia similar aqui.

O registro sanitário e a avaliação da agência são fundamentais. É claro que há situações excepcionais que justificam ações, como no caso de uma pandemia ou de eventual descoberta de uma nova terapia que realmente traga a cura para alguma doença. Aí se abreviam os processos, com a devida análise. Mas a ANVISA e o Governo não podem abrir mão de que se tenha critérios para que isso seja feito, e esses critérios devem ser vistos pela agência. Essa questão só pode ser de fato usada pela razão pela qual ela foi criada, que foi o uso na exceção. Nós temos receio de que aconteça de sair prejudicado lá na ponta o paciente, que pode, sem que esse produto tenha passado pelo caminho pelo qual deveria passar, ser eventualmente prejudicado lá na frente.

Então, nós entendemos que o registro sanitário e o papel da ANVISA são fundamentais para garantir a segurança, a qualidade e a eficácia do produto lá na ponta também.



Com relação à agência, de fato, as 500 vagas, se preenchidas, certamente devem ajudar — eu imagino. Com isso, esperamos que a ANVISA consiga prestar atendimento e melhorar a demanda.

O SR. PRESIDENTE (Adelmo Carneiro Leão. PT - MG) - Muito obrigado, Tatiane.

Com a palavra o Sr. Rodrigo Gomes Marques Silvestre, do Ministério da Saúde.

O SR. RODRIGO GOMES MARQUES SILVESTRE - Acho que um aspecto a ser destacado, independente do resultado eficiente ou eficaz da lei, é que só o fato de ela ter proporcionado o debate já é uma grande conquista. Isso é algo que deve ser sistematicamente replicado. Portanto, deixo, em nome do Ministério, nosso agradecimento pelo convite novamente.

Vou começar especificamente pela questão da CMED, que, embora não seja objeto da discussão, é um tema interessante. Na semana passada, nós já conseguimos um encaminhamento para a questão da revisão extraordinária de preços, que especificamente foi motivado pelo desabastecimento de penicilina benzatina. Esse fato mostrou exatamente que essa fixação muito rígida estava gerando um problema de desabastecimento do laboratório oficial, que não estava em condição de fazer o suprimento, mas a isso foi dado encaminhamento. Essa solução não foi anterior porque houve uma divergência com relação ao entendimento, à época, da Casa Civil. E a nossa área jurídica havia feito encaminhamento de que era sim possível, desde que bem motivadas, as revisões extraordinárias de preço para cima ou para baixo. Houve uma divergência no processo, e isso gerou o atraso. Na semana passada, essa divergência foi encaminhada.

Então, se fica uma solicitação a partir de hoje, é a de que se consiga confirmar este encaminhamento que o Ministério deu de que, sim, em situações específicas, a CMED tenha autonomia para poder revisar os preços e de que isso resultará em abastecimento de produto. E é muito mais barato o incremento de 2 reais para 14 reais, digamos assim, no preço da penicilina do que o tratamento da sífilis congênita depois, com as consequências que sabemos, em decorrência de uma doença extremamente grave.

Então, esse tipo de ajuste é necessário para a CMED. Ela, de fato, tem uma governança complexa. Temos tentado trabalhar isso, a fim de conseguirmos escutar os setores e dar maior celeridade à fixação de produtos que estão sendo recém-incorporados e evitar que eles caiam sistematicamente nos casos omissos, nos quais



temos muita dificuldade de estabelecer parâmetros, seja para um comprador, seja para um preço de referência.

Como economista, eu posso dizer que o Governo não é um bom árbitro de preços, porque ele não conhece profundamente os custos, e isso gera uma dificuldade. Então, é preciso encaminhar a questão, mas o diálogo novamente é uma das melhores soluções. Nós estamos tentando dar esse encaminhamento para que a CMED também seja...

O SR. MARCUS PESTANA (PSDB - MG) - Só solicito a solidariedade da ANVISA e do Ministério nestes processos que estão correndo na Justiça, inclusive com foco penal. Eu estou estupefato, pois fiquei sabendo que vou ser objeto de uma ação dessas. Parece-me que já há uma decisão, no caso do Ministro Osmar Terra. Parece que já avançou, e ele já teve uma decisão favorável. É um absurdo querer criminalizar um assunto complexo como esse e que não tem dolo. O gestor estadual ou municipal está lá apertado para garantir o acesso, e ele não tem poder unilateral para interferir na formação de preços do mercado. É um absurdo isso!

O SR. RODRIGO GOMES MARQUES SILVESTRE - Como Secretário Substituto, na ausência do meu titular, também assino os processos de judicialização e compartilho da preocupação de V.Exa. Temos tentado dar esse encaminhamento exatamente porque...

O SR. MARCUS PESTANA (PSDB - MG) - O próprio Ministério está comprando fora do preço CAP, vez ou outra — não é?

O SR. RODRIGO GOMES MARQUES SILVESTRE - Quando temos de atender à demanda judicial no prazo de 48 horas, atendemos com aquilo que está disponível. Então, sempre fazemos isso em todos os processos: garantimos o recurso financeiro; iniciamos o processo de compra; notificamos a Justiça. E isso é feito com um volume de ações — o Ministro tem defendido isso como uma de suas prioridades — que retira a capacidade de planejamento público.

Temos utilizado isso para evitar que, de um lado, com o recurso, que já é escasso — e será ainda mais escasso nos próximos anos, porque a própria capacidade contributiva da sociedade brasileira está no seu limite —, possamos sim atender integralmente a tudo. Só que, por outro lado, isso implica aumento da carga tributária, o que a própria sociedade hoje manifesta como impraticável.



Portanto, precisamos otimizar os recursos e tentar dialogar também com o Judiciário, para que ele possa entender a repercussão das ações que gera. Senão o que vai acontecer, no curto prazo, é que estaremos todos judicialmente responsabilizados ou talvez até presos e, portanto, não haverá ninguém para assinar no nosso lugar. Os técnicos, com toda razão, não vão querer assumir essas funções.

Portanto, temos que fazer, no canal de incorporação de tecnologia — e essa é a tríade da Secretaria de Ciência e Tecnologia —, uma incorporação de tecnologia mais transparente e mais eficiente, uma definição mais acelerada de preços na CMED, para que se possa entrar atuando no mercado, e uma aquisição que olhe para o suprimento de forma a garantir o abastecimento. Se essas três coisas funcionarem bem, conseguiremos dar vazão e diminuir a judicialização.

Complementarmente a isso, o papel do Complexo Industrial e Inovação em Saúde tem que incorporar aqueles produtos que vão se tornar obsoletos, para que possa ter garantido o seu suprimento. Nesse aspecto, a previsibilidade das normas regulatórias são muito importantes, quando falamos dos laboratórios oficiais. Digo isso porque o tempo de resposta desses laboratórios oficiais é ainda mais demorado do que o da indústria privada. Portanto, quando há uma modificação na regulamentação de boas práticas de fabricação, até que ajustemos as pessoas, façamos também concursos públicos para trazer novos quadros, viveremos alguns desabastecimentos ou riscos de desabastecimento associados à obsolescência desses laboratórios. Temos trabalhado fortemente, em conjunto com a ANVISA e com o Complexo Industrial, para dar essa vazão rápida.

Eu acho que de certa forma a padronização com órgãos internacionais é muito interessante também no aspecto regulatório, mas é um pouco difícil a sua operacionalização, porque você vai ter que pedir a um técnico, que já tem um certo volume de informação para tratar, que ele ainda trate de documentos em outra língua de origem. Nesse sentido, compatibilizar com o FDA ou com a EMA, cujos documentos são produzidos em inglês, é até uma certa vantagem, mas compatibilizar, por exemplo, com um medicamento que foi depositado no Japão vai resultar um atraso operacional ainda maior.

Vivenciamos isso diuturnamente nas relações que temos de transferências de tecnologia bilaterais, seja quando vamos a Cuba, seja quando vamos à Ucrânia. Então,



sabemos que isso é muito interessante do ponto de vista estratégico, mas operacionalmente talvez não resulte numa redução muito grande de prazo, talvez até tenha um impacto contrário.

Com relação aos concursos, novamente eu acho que o dimensionamento é fundamental. Nós estamos vivendo, na esfera pública, um grande volume de pessoas que estão entrando em fase de aposentadoria e novos entrantes nos concursos com poucos anos de casa. Esse grupo intermediário é o que está fazendo mais falta, ou seja, aquele que tem exatamente um alto nível de qualificação e tem uma alta produtividade. Por um lado, temos pessoas muito qualificadas, os concursos têm trazido pessoas com nível de qualificação muito alto. Por outro lado, temos a aposentadoria de técnicos que têm 30 a 40 anos de experiência, mas que são em muitos casos até insubstituíveis. Vamos precisar lidar com isso de uma forma bem objetiva.

Os aspectos da questão do combate à corrupção e à transparência são fundamentais. Eu acho que não há tema mais urgente e emergente do que este na discussão social. Entretanto, sim, pelos aspectos da Lei de Acesso à Informação e outros aspectos com os quais lidamos no dia a dia, se sabemos exatamente onde essas informações estão paradas, é possível conseguir garantir a atribuição de responsabilidade a quem de fato está gerando o atraso. Sabemos que existem inúmeros sistemas hoje no Governo, talvez este seja o problema, desde o controle de protocolo, de informações, cada gestão tenta trazer um novo sistema, que não necessariamente consolidam os anteriores. Então, às vezes, temos a mesma informação em muitos aspectos diferentes, e isso gera pouca transparência, que é o contrário do que propõe a medida.

Nós também, no Ministério, estamos tentando fazer isto: ter um acompanhamento sistemático de onde os processos estão. Na questão da judicialização, por exemplo, isso é fundamental porque o processo dá carga de entrada no Ministério e não se sabe se ele parou no Jurídico, na SCTIE, etc. Então, na hora em que se vai cobrar a responsabilidade pelo desabastecimento, é fundamental que se saiba exatamente onde o processo está parado. Não me parece uma solução muito complexa. Isso hoje demanda tempo, obviamente, mas é uma solução perfeitamente possível de ser implementada.

Com relação ao que foi colocado sobre a eficácia da proposta de lei, é difícil prever o resultado. A minha percepção é de que nós precisamos considerar dois aspectos importantes. O primeiro é acompanhar o indicador que nos permite tomar decisões de



gestão, que tem início quando se protocola o processo — isso é fundamental. Criar prazos para etapas intermediárias do processo não resolve, porque, na hora em que a assistência farmacêutica for comprar o medicamento, eu preciso que o registro esteja vigente. Não adianta dizer que ele está quase vigente ou que ele está parado no lugar certo, ele tem que estar vigente. O outro fator é que, pelo menos em relação à minha pouca experiência com a atividade legislativa, a fixação de prazos literais no corpo da lei resulta em necessidades sistemáticas de revisão da lei. É importante que o Legislativo possa arbitrar um prazo razoável. De um lado, a ampliação do prazo de 90 para 365 dias parece-me muito mais plausível e aproxima-nos objetivamente do que vivenciamos. Por outro lado, outro fator implica uma necessidade de que, ao longo do tempo, precisemos revisar as leis. Então, algumas coisas podem estar mais sólidas no arcabouço legal e algumas podem estar eventualmente em regulamentações específicas da agência, para que esta possa ter a celeridade de ajustar, de acordo com seus indicadores, os prazos. Eu acho que talvez este seja um encaminhamento.

Outro aspecto é com relação à soberania. Eu acho isso fundamental. Como defensor do Complexo Industrial da Saúde, a linha de prioridade, se é que pode existir, seriam os laboratórios oficiais, que são os nossos executores da política pública na ponta; as indústrias de capital nacional, que estão gerando empregos e tributos no Brasil; as indústrias internacionais, que estão atuando com sua pesquisa e desenvolvimento aqui; e as indústrias em geral, que estão, independentemente de onde estejam, desenvolvendo soluções inovadoras em saúde, em benefício de todos nós.

Portanto, agradeço novamente o convite e fico à disposição dos senhores.

O SR. PRESIDENTE (Adelmo Carneiro Leão. PT - MG) - Agradeço ao Sr. Rodrigo Gomes Marques Silvestre, do Ministério da Saúde, à Sra. Tatiane Schofield, da INTERFARMA, e ao Sr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior, Presidente da ANVISA e militante das grandes causas do Sistema Único de Saúde, a participação. Agradeço às Deputadas e aos Deputados a presença, em particular ao Deputado Silas Freire.

Normalmente, ao chegarmos ao final de um dia de trabalho — e aqui trabalhamos muito —, temos a sensação de que trabalhamos muito e não obtivemos quase nada de resultado. Ao final desta manhã e início desta tarde, tenho o prazer e o sentimento de dizer que, nesta audiência pública, nós ganhamos muito com a presença, com a manifestação e com as considerações dos senhores e dos Deputados.



Certamente, o Deputado Lobbe Neto vai aprimorar ainda mais o relatório, porque aqui recebemos muitas informações preciosas, do ponto de vista da extensão do tempo, para que a ANVISA possa ajustar a sua estrutura e atender a essas demandas, a fim de tratar da questão do passivo e, depois, do cotidiano, após resolvidos esses problemas. Isso vai repercutir positivamente para toda esta Comissão de Seguridade Social e Família.

Com a palavra a Deputada Conceição Sampaio.

A SRA. CONCEIÇÃO SAMPAIO (Bloco/PSDB - AM) - Meu querido amigo Deputado Adelmo Leão, meus queridos amigos e amigas Parlamentares aqui presentes, quero saudar a Mesa e fazer um convite a todos, mas antes cumprimento-os, porque lei boa é lei cumprida.

Quando penso numa legislação para as pessoas a que sirvo, para o Estado brasileiro, é importante esta discussão. Portanto, entendo que hoje foi uma manhã de construção, não é mesmo, Deputado Lobbe — V.Exa. que tem o prazer de relatar este projeto? Entendo que a contribuição vem de todos os lados. É uma lei feita a várias mãos. Isso também faz a diferença.

Meu querido Presidente, Deputado Adelmo, quero convidar todos para amanhã, às 9 horas, comparecerem a esta Comissão, porque o nosso querido Presidente da ANVISA solicitou um espaço para apresentar o *Relatório de Atividades de 2015* da ANVISA. Para nós, vai ser uma satisfação ver todo o trabalho realizado pela ANVISA no País, tão importante e necessário.

Portanto, quero convidar todos e todas para que amanhã, às 9 horas, se encaminhem à nossa Comissão, com a apresentação desse relatório no início da reunião. E agradeço ao Sr. Jarbas Barbosa por mais uma vez trazer para a nossa Comissão, que é um importante palco de discussão dentro da temática da saúde, da previdência e da assistência social, aquilo que foi construído no País através da ANVISA. É só para fazer esse aviso.

Obrigada, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Adelmo Carneiro Leão. PT - MG) - Eu é que lhe agradeço.

Com a palavra o Deputado Lobbe Neto, que também quer fazer uma consideração.

O SR. LOBBE NETO (PSDB - SP) - Só quero agradecer aos nossos convidados por esta discussão importante, saudar a Presidente Conceição Sampaio e o Deputado Adelmo



Leão. Eu acho que nós avançamos. A própria nota técnica da ANVISA é favorável ao PL. É claro que ela sugere um novo PL, para que façamos as complementações necessárias, mas o que tem neste PL em relação até à transição e à questão dos prazos contempla a agência, que é a maior interessada nesses prazos.

Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Adelmo Carneiro Leão. PT - MG) - Para encerrar, quero agradecer à nossa consultoria e assessoria, que são extraordinárias. Às vezes, com um olhar, já entendem do que precisamos. Isso é muito positivo. Agradeço a todos os representantes da ANVISA e aos técnicos profissionais a presença.

Essa é uma agência que está dando exemplo de competência, aprimorando-se cada dia mais. Talvez o mérito maior seja este sentimento de que estamos evoluindo. É o sentimento que precisamos ter para o Brasil, e não o sentido de voltar para trás, de regredir, de entregar o nosso patrimônio, a nossa soberania, as nossas conquistas tão caras, tão significativas.

É exatamente em momentos de crise que temos de refletir e, assim como na física e na físico-química, a crise tem que ser sinal de transformação, mas no sentido positivo, e não no sentido regressivo. Vamos aqui renovar as nossas esperanças e as nossas lutas para que não voltemos para trás.

Agradeço, mais uma vez, a todos a presença.

Nada mais havendo a tratar, vou encerrar a presente reunião, antes convocando reunião deliberativa para amanhã, dia 5 de outubro, neste Plenário 7, às 9h30min, para debater os itens da pauta.

Está encerrada a reunião.