



## Reunião da Comissão de Assuntos Sociais

Senado Federal

19 de outubro de 2020

Sabatinas para a Diretoria Colegiada da Anvisa

### PRINCIPAIS PARTICIPANTES

NOME	ÓRGÃO   INSTITUIÇÃO
Romário Faria	Senador da República e Presidente da CAS
Lucas Barreto	Senador da República
Eduardo Gomes	Senador da República
Eduardo Girão	Senador da República
Antonio Barra	Indicado à presidência da Anvisa
Meiruze Freitas	Indicada à diretoria da Anvisa
Alex Campos	Indicado à diretoria da Anvisa
Cristiane Gomes	Indicada à diretoria da Anvisa

### RELATÓRIO

A reunião da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado Federal foi convocada com o objetivo de avaliar as novas indicações da Presidência da República para a Diretoria Colegiada da Anvisa, como parte do esforço concentrado da Casa para sabatar indicados a órgãos públicos durante o mês de outubro. Nesse sentido, foram avaliadas as indicações de Antonio Barra Torres para o cargo efetivo de diretor-presidente e de Meiruze Sousa Freitas, Alex Machado Campos e Cristiane Rose Jourdan Gomes para os cargos de diretores da Agência.

O presidente da CAS, **senador Romário (PODEMOS/RJ)**, optou por realizar os processos de leitura dos relatórios e sabatinas em blocos. Assim, proferiu seu relatório quanto à indicação de Antonio Barra, seguido pelos senadores Lucas Barreto (PSD/AP), Eduardo Gomes (MDB/TO) e

[www.bmj.com.br](http://www.bmj.com.br)

**Brasília:** SHIS QI 25 CJ 12 Casa 15, Lago Sul CEP: 71.660-620. TEL: + 55 61 3223 2700

**São Paulo:** Rua Ramos Batista, 152, 13º andar. Vila Olímpia CEP: 04552-020. TEL: +55 11 3044 5441

**Belo Horizonte:** Avenida Getúlio Vargas, 671, Cj. 7 a 12, Funcionários CEP 30.112-020 TEL.: +55 31 3657 7768

Eduardo Girão (PODEMOS/CE), relatores das indicações de Alex Campos, Meiruze Freitas e Cristiane Gomes, respectivamente. Todos estes senadores foram favoráveis à realização das sabinas pela CAS.

**Antonio Barra** foi o primeiro a discursar. Em sua exposição, destacou sua ampla experiência no setor público como almirante da Marinha do Brasil, bem como sua atuação como diretor-presidente substituto da Anvisa desde abril deste ano, afirmando que, apesar das dificuldades enfrentadas com a crescente redução no número de servidores, a Agência teve importante desempenho no combate à pandemia decorrente da COVID-19.

Ademais, mencionou recentes progressos da Agência, como sua entrada no Comitê Gestor do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e a cooperação com o *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/s)*. Barra não mencionou pautas específicas que consideraria prioritárias para a sua gestão como presidente efetivo da Agência.

Em seu discurso, **Alex Campos** ressaltou sua ampla experiência em assuntos jurídicos e administrativos. Também afirmou que a inovação tecnológica e seu impacto sobre a regulação sanitária representa um dos principais desafios para a Anvisa atualmente. Nesse sentido, explicou que sua atuação na Agência será focada em inovação, especialmente quanto à medicina de precisão, bem como no fortalecimento da interação institucional.

Em seguida, **Meiruze Freitas** corroborou a posição de Antonio Barra quanto ao quadro reduzido de servidores da Anvisa e sua atuação no combate à pandemia. Além disso, ressaltou sua experiência na área da saúde nos setores público e privado, afirmando que, como diretora da Agência, pretende trabalhar em prol da otimização de regulações, do fortalecimento de ações pós-mercado e da qualificação da Anvisa como autoridade sanitária de referência no cenário internacional.

Já **Cristiane Gomes** destacou, sobretudo, sua experiência na área da saúde como médica e sua afinidade com temas relacionados à vigilância sanitária. Assim como Antonio Barra, Gomes não mencionou pautas prioritárias para o seu mandato como diretora da Agência. Dessa forma, os parlamentares deram início às sabinas dos indicados.

A **senadora Zenaide Maia (PROS/RN)** questionou os indicados quanto à conduta que seria adotada futuramente para a regulação do uso de agrotóxicos. Apenas Antonio Barra e Meiruze Freitas se manifestaram sobre o tema, afirmando que a Agência manteria os critérios utilizados atualmente para a avaliação destes produtos. Barra destacou o seu recente voto favorável à extensão do prazo para proibição total do Paraquate, mencionando a decisão da Agência para a publicação de um ato normativo para regulamentar o esgotamento dos estoques já adquiridos por agricultores brasileiros.

Ainda sobre o Paraquate, o **senador Luis Carlos Heinze (PP/RS)** criticou a decisão da Anvisa quanto à manutenção da proibição do ativo, defendendo a inexistência de evidências científicas incontestáveis sobre a associação entre a exposição à substância e o desenvolvimento de doenças em humanos. Nesse sentido, ressaltou que todas as decisões tomadas pela Anvisa devem ser baseadas em critérios estritamente técnicos, e não ideológicos. Além disso, mencionou a necessidade de fortalecer a agenda de sustentabilidade e a simplificação do processo de registros de produtos pela Agência, de modo geral.

O **senador Luiz do Carmo (MDB/GO)** cobrou os indicados quanto a ações para a redução da burocracia, o aumento da celeridade em avaliações e a liberação de uma vacina para a COVID-19. Ao questionamento, Barra respondeu que, até o momento, a Anvisa não recebeu pedidos de registro de vacinas e afirmou que a disponibilização de uma acontecerá no que definiu como “o melhor tempo”, tendo em vista que, no que concerne medicamentos, respostas muito rápidas podem oferecer riscos à saúde e, por esse motivo, precisam ser avaliadas com cautela.

A **senadora Leila Barros (PSB/DF)** questionou os indicados quanto à percepção sobre críticas em torno da burocracia excessiva para o registro de medicamentos no Brasil e criticou a falta de cooperação entre os países para o desenvolvimento de uma vacina para a COVID-19. Nesse sentido, Alex Campos destacou a necessidade de cooperação para convergência regulatória em prol do compartilhamento de tecnologias e de experiências, além de mencionar a participação do país na iniciativa *Covax Facility*, criada para angariar esforços de diversos países para o desenvolvimento de uma vacina.

Ao mesmo questionamento, Meiruze Freitas destacou que, atualmente, a Anvisa trabalha com prazos semelhantes aos de outras agências reguladoras e que, em 2017, trabalhou na otimização dos processos de análise e registro de medicamentos genéricos e similares. Já Antonio Barra afirmou que a Agência deve ser protagonista na condução de iniciativas regulatórias para, assim, evitar se sujeitar a regulações de outros países e fortalecer a soberania nacional na área.

O senador **Eduardo Girão (PODEMOS/CE)** indagou os indicados quanto às ações previstas para o controle do tabagismo, a publicidade de alimentos ultraprocessados e com baixo valor nutricional, bem como o uso de produtos formulados com *cannabis*. Meiruze Freitas afirmou que a Anvisa deve permanecer aberta ao diálogo, mas também deve manter ações de combate ao tabagismo. Alex Campos destacou a atuação do Brasil no combate ao tabagismo e demonstrou postura mais conservadora quanto ao uso medicinal de produtos formulados com *cannabis*.

Ainda sobre os questionamentos do senador Girão, Antonio Barra ressaltou que a Anvisa recebeu o apoio de empresas e entidades quanto ao novo marco regulatório de rotulagem nutricional, indicando que eventuais alterações na norma podem ser positivas para fins de melhoria regulatória. Com relação à publicidade infantil, apontou o tema como preocupante e multidisciplinar, além de destacar que, em determinados aspectos, transcende os limites regulatórios da Agência. Quanto ao uso medicinal de produtos à base de *cannabis*, manteve sua postura favorável ao uso medicinal com restrições e desfavorável ao plantio no país.

A senadora **Soraya Thronicke (PSL/MS)** questionou os indicados sobre projetos de desburocratização e a relação entre a aprovação de produtos que não possuem similares no país e o atraso na aquisição de produtos pelo Ministério da Saúde. Antonio Barra aprontou que, em razão da pandemia, determinados temas foram secundarizados mas que, ainda assim, a Anvisa tem trabalhado na chamada “guilhotina regulatória”, mecanismo de revisão do estoque regulatório da Agência. Ainda, afirmou que o registro de novos medicamentos depende da submissão de petição de registro pelas empresas, o que exerce impacto sobre a capacidade da Agência em aprovar novos produtos.

O **senador Izalci Lucas (PSDB/DF)** afirmou estar trabalhando em uma proposta legislativa para exigir que, para a indicação a cargos em órgãos públicos que demandam sabatina no Senado, seja exigida uma lista tríplice para cada cargo. Além disso, indagou sobre ações para a precificação

e registro de medicamentos, em especial para doenças raras, para a vedação do uso de gorduras trans em alimentos e para a otimização de ações de cunho emergencial.

Nesse contexto, Meiruze Freitas destacou a criação do programa de monitoramento de gorduras trans e a parceria entre órgãos públicos a melhoria e revisão dos critérios para a precificação de medicamentos. Alex Campos ressaltou que trabalharia para fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), especialmente a sua capacidade de resposta a situações emergenciais, por meio da inteligência em assuntos regulatórios e da inteligência artificial em prol da inovação. Cristiane Gomes apontou que a morosidade na incorporação tecnológica de medicamentos e vacinas se deve aos critérios técnicos exigidos e ao seu alto custo de desenvolvimento. Assim, defendeu a necessidade da criação de uma regulação mais transparente quanto ao custo dos processos de avaliações clínicas.

Por fim, a **senadora Mara Gabrilli (PSDB/SP)** criticou a posição de Antonio Barra na ocasião da regulamentação do uso de produtos à base de *cannabis* para fins medicinais pela Diretoria Colegiada da Anvisa em 2019, cobrando ações de facilitação do acesso de pacientes aos referidos produtos. Barra discordou da posição da senadora, criticou a pressão exercida pela mídia quanto ao plantio e afirmou a impossibilidade de a Anvisa atuar na criação de uma nova atividade econômica no país, o que considera ser o caso do plantio da *cannabis*. Da mesma forma, Cristiane Gomes demonstrou possuir postura conservadora quanto à facilitação do acesso a estes produtos.

Assim, encerrados os processos de sabatina e votação dos nomes indicados, a CAS emitiu parecer favorável a todas as indicações, conforme descrito a seguir:

- **Antonio Barra Torres:** 14 votos favoráveis, 3 votos contrários e 0 abstenções;
- **Alex Machado Campos:** 16 votos favoráveis, 1 voto contrário e 0 abstenções;
- **Meiruze Sousa Freitas:** 16 votos favoráveis, 1 voto contrário e 0 abstenções; e
- **Cristiane Rose Jourdan Gomes:** 15 votos favoráveis, 2 votos contrários e 0 abstenções.

## AValiação

De maneira geral, os indicados evitaram mencionar projetos concretos ou prioritários para suas gestões. Algumas das principais decisões da Agência nos últimos meses, como a rotulagem, foram mencionadas pelos parlamentares que não realizaram críticas significativas quanto ao teor das normas aprovadas. Este cenário reforça o sucesso do acordo estabelecido entre partidos e o Governo Federal para a aprovação dos indicados.

Cabe destacar que, durante a sabatina, ficou evidente o alinhamento ideológico existente entre Antonio Barra e Meiruze Freitas, que têm votado de forma semelhante no âmbito da Agência. Ademais, vale ressaltar que Alex Campos deve buscar concentrar a sua atuação em iniciativas de inovação e que Cristiane Gomes demonstrou forte postura conservadora e alinhamento com os ideais defendidos pelo presidente Bolsonaro. Finalmente, é importante mencionar que, em breve, a CAS deve sabatar Roberto Ferreira Dias, atual diretor do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde (DLOG/MS), indicado em 19 de outubro para o cargo de diretor da Anvisa.