

São Paulo, 09 de julho de 2019.

Ao Senhor Antonio Barra Torres

Ref.: Carta de Compromisso

Senhor Antonio Barra Torres,

1. Sobre o Idec

O Idec - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor é uma associação de consumidores, sem fins lucrativos, de utilidade pública federal, criada em julho de 1987 e mantida por seus associados. Atua em pesquisas, conscientização do consumidor, incidência em políticas públicas e proposição de ações civis públicas com a missão de promover a educação, a conscientização, a defesa dos direitos do consumidor e a ética nas relações de consumo, com total independência política e econômica. Representando os interesses dos consumidores, o Idec participa e contribui em diversos processos regulatórios na Anvisa que tenham como objetivo o fortalecimento dos seus direitos básicos.

2. Do relacionamento histórico com contribuições técnicas entre Idec e ANVISA.

O Idec tem um importante histórico de diálogo com a ANVISA, destacando-se a parceria, com apoio do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), firmada em 2008 entre as duas entidades para a execução do Projeto Fortalecimento da Capacidade Técnica para Participação Social na Regulação - Convênio BID ATN/ME – 10541-BR (BR-M1035). Tal projeto teve como principal objetivo promover a **ampliação da participação do consumidor nas decisões das agências reguladoras federais** por meio do aprimoramento da capacidade técnica das organizações que compõem Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC). Dentre os resultados constantes do relatório final do projeto, destaca-se o compromisso da Agência com a transparência e a ampliação da comunicação para o fortalecimento da participação social e para melhoria do controle social na Anvisa, com foco na educação sanitária aliada aos direitos do consumidor. Desde então, a Anvisa tem se tornado protagonista na execução de boas práticas regulatórias no Brasil, citando em diversos documentos oficiais as contribuições do Idec para seu desenvolvimento.

3. Do compromisso com a Lei nº. 9.782/1999.

Dando continuidade à atuação do Idec junto à ANVISA, para a construção e execução de processos regulatórios que protejam e defendam os direitos à saúde e os direitos do consumidor, nos termos do art. 6º da Lei nº. 9.782/1999, que cria a ANVISA, e do art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada nº 255/2018, este instituto vem, respeitosamente, solicitar o seu compromisso e de apoio com a priorização e encaminhamento dos seguintes temas em discussão na ANVISA, os quais referem-se diretamente à finalidade institucional da agência na proteção da saúde da população:

a) Rotulagem Nutricional Frontal

Em 2014, a ANVISA instituiu um Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional com o objetivo de identificar problemas na transmissão de informações nutricionais, bem como alternativas e soluções, haja vista **a ausência de informações claras e suficientes para os consumidores nos rótulos dos produtos para realização de escolhas alimentares mais saudáveis**. Desde então, a ANVISA deu andamento ao processo regulatório, por meio de diversas medidas: (i) publicação do Relatório do Grupo de Trabalho sobre Rotulagem Nutricional; (b) publicação da Chamada CNPq/Anvisa nº 17/2017; (c) realização do Painel Técnico sobre Rotulagem Nutricional Frontal; (d) inclusão do tema Rotulagem nutricional Frontal na Agenda Regulatória Quadriênio 2017/2020; (e) publicação do Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre Rotulagem Nutricional; (f) realização da Tomada Pública de Subsídios (TPS) nº 01/2018; (g) publicação do Relatório da TPS nº 01/2018; (h) publicação do Cronograma para Desenvolvimento do Processo Regulatório; (i) Reunião Aberta de Aperfeiçoamento e Detalhamento das Opções Normativas - Bloco 1.

Diante dos diversos esforços institucionais já empreendidos, do cenário epidemiológico e alimentar atual e das diversas recomendações nacionais (como as constantes da Política Nacional de Alimentação e Nutrição - PNAN e do Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas

Não-Transmissíveis no Brasil 2011-2020) e internacionais acerca da imprescindibilidade da melhora na rotulagem nutricional brasileira, **requeremos o compromisso de vossa senhoria com a tomada de decisões baseada em evidências científicas e com o prosseguimento do processo regulatório com a devida transparência, previsibilidade, eficiência e participação social.**

b) Restrição de Agrotóxicos

A ANVISA exerce papel fundamental na avaliação e monitoramento de riscos relativos à exposição da população à resíduos de agrotóxicos. Enquanto órgão responsável de saúde, carrega conforme sua finalidade institucional a proteção e promoção intervindo nos riscos decorrentes dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. No que diz respeito à liberação de ingredientes ativos de agrotóxicos, deve garantir a equalização, sob a ótica de sua missão, dos diferentes interesses que circundam a agenda conforme prevê a Lei Nº 7.802 de 1989 e seus dispositivos complementares. **O Brasil alcançou e se mantém desde 2008 como o maior consumidor de agrotóxicos no mundo em números absolutos**, atingindo 539,9 mil toneladas em 2017. Com a utilização progressiva, os registros de intoxicações por agrotóxicos seguem crescendo e já ultrapassam 84 mil casos, ainda que não representem a real dimensão do problema por conta das subnotificações e lacunas nos instrumentos de identificação. Cabe ressaltar a relevante literatura de estudos publicados por pesquisadores e agências independentes com reputação internacionalmente reconhecida, indicando correlações entre a exposição aos agrotóxicos e o desenvolvimento de câncer e outros agravos de saúde.

Diante de tal cenário, **requeremos o compromisso de vossa senhoria com a tomada de decisões e a realização de análises para aprovação e reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos calcadas em evidências científicas.** Cabe ressaltar que a ANVISA já possui valiosa experiência a partir do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), que vem demonstrando a partir de sua série histórica um número preocupante e recorrente de alimentos com algum nível de irregularidade. A descontinuidade ou a baixa priorização do programa refletidos na inconstância da condução e divulgação das análises fragiliza a

capacidade de vigilância adequada e a transparência em relação aos alimentos que estão chegando à mesa da população brasileira. O fortalecimento e ampliação dos mecanismos de monitoramento, conduzidos de forma independente, são condições primordiais para assegurar a saúde da população, visando a diminuição responsável e progressiva do uso de agrotóxicos.

c) Critérios para concessão de patentes - pareceres da Anvisa

O sistema atual de proteção da propriedade intelectual – incorporado e garantido pela Lei de propriedade industrial (entre outras) no Brasil e pelo acordo TRIPS da OMC ao nível internacional – reforça o poder das empresas farmacêuticas de estabelecer os preços para seus produtos em valores altos. As proteções patentárias conferem à empresa o monopólio sobre o seu produto e/ou a tecnologia para produzi-lo durante um período de 20 anos. A grande maioria das empresas aproveita esse monopólio para estabelecer um preço alto, recuperando já nos primeiros anos de venda do produto os fundos investidos em pesquisas para desenvolvê-lo, pagando os acionários da empresa, etc. Infelizmente, como o objetivo principal das empresas é gerar lucro, elas concentram suas atividades de P&D, distribuição e venda nos países onde há um “mercado interessante” e nas doenças pelas quais a venda de medicamentos oferece um retorno lucrativo suficiente para os investimentos. Os resultados? **As populações de países muito pobres não têm acesso aos medicamentos novos e há falta de investimento em remédios e vacinas para as “doenças negligenciadas” como tuberculose, malária, dengue, etc.**

A Anvisa exerce um papel chave no processo de reconhecimento de patentes, oferecendo pareceres sobre o impacto de uma determinada concessão para a saúde pública. Diante desse cenário, **solicitamos o seu compromisso com o fortalecimento desse papel da Anvisa, especialmente considerando a prática do *evergreening***, estratégia das empresas de implementar algum tipo de dificuldade para a produção de genéricos, se valendo de inovações incrementais em produtos já existentes, para se conseguir um novo tipo de patente e, conseqüentemente, um novo período de vigência de proteção de propriedade intelectual para o

medicamento reelaborado, comprometendo a sustentabilidade da assistência farmacêutica.

d) Teto de Preço de Medicamentos

O governo brasileiro vem adotando mecanismos de controle de preços dos medicamentos desde 2001: reajuste anual de preços controlado pela CMED, regras para a fixação dos preços de novos medicamentos, CAP, etc. Mesmo assim, os preços praticados no país seguem elevados para muitos produtos. O Idec desde 2008 pesquisa preços de medicamentos¹, verificando que **os preços-teto estabelecidos pela CMED estão muito acima dos praticados efetivamente nas farmácias e drogarias, o que nos leva a questionar o impacto real desse mecanismo.** As informações levantadas pelas pesquisas sugerem que quando o governo brasileiro implementou a prática de aumentos controlados, utilizou como referência para a definição dos preços-teto os valores praticados pelas empresas farmacêuticas naquela época, mesmo sabendo que tais preços tinham aumentado descontroladamente nos anos 1990. Ao fixar os preços-teto a valores inflados, o governo deu às empresas farmacêuticas e às lojas distribuidoras uma grande margem para estabelecer os preços dos seus produtos e variá-los de um dia para outro.

Recentemente, a CMED tomou a decisão de liberar o teto de preços para medicamentos isentos de prescrição (MIPs), sob o argumento de que haveria competitividade entre esses medicamentos, e a variação dos preços seria monitorada. Contudo, até o momento não foi esclarecida a forma de monitoramento dos preços, sendo de amplo conhecimento que o monitoramento com base em revistas de preços das farmácias e distribuidoras não reflete a realidade encontrada no mercado.

Em razão de a Anvisa exercer a Secretaria-Executiva da CMED, **solicitamos o seu compromisso na diretoria da Agência com a criação de padrões metodológicos para o necessário monitoramento de preços, sem o qual a eficácia da retirada do teto dos MIPs e mesmo da atual política de teto para medicamentos permanece questionável.**

¹ http://www.idec.org.br/uploads/revistas_materias/pdfs/2010-04-ed142-pesquisa-medicamentos.pdf

Certos da sua atenção e compreensão, antecipamos nossos sentimentos de consideração e respeito.

Teresa Donato Liporace

Coordenadora de Programas e Políticas

Ana Paula Bortoletto

Líder do Programa de Alimentação Saudável e Sustentável

Ana Carolina Navarrete

Pesquisadora do Programa de Saúde

Igor Britto

Advogado

OAB/DF 54.565

Mariana Gondo

Advogada

OAB/SP 352.069