

Tema da Pergunta: *Conflitos de Interesse*

- 1) O art. 4º da Lei 9.782/1999, que cria a Anvisa, estabelece que a Agência é uma entidade administrativa independente e lhe assegura as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, considerando a **necessidade de preservação dos princípios da moralidade e impessoalidade nos processos e decisões da Agência**. A independência técnica da Agência deve ser protegida contra **pressões externas contrárias à proteção da saúde pública**.

Qual a posição de V. Senhoria acerca:

(i) da influência e pressão das empresas da indústria de alimentos ultraprocessados e de medicamentos em processos regulatórios de políticas de saúde pública, seja para frear ou interromper os processos, sob a justificativa de assegurar exclusivamente interesses econômicos do setor que conflitem com o objetivo da Agência de proteger a saúde pública?

(ii) da participação de diretores da Anvisa em seminários, congressos e demais eventos promovidos pelo setor regulado, especialmente os que envolvam gastos com viagens e diárias?

Tema da Pergunta: *Agrotóxicos*

- 2) A cada dia, novas evidências científicas publicadas por renomadas instituições de pesquisa nacionais e internacionais indicam correlações entre a **exposição aos agrotóxicos e o desenvolvimento de câncer e outros agravos à saúde**. Por outro lado, o Brasil ocupa desde 2008 o posto de **maior consumidor de agrotóxicos no mundo** em toneladas aplicadas. Considerando a **finalidade institucional da Anvisa em promover a proteção da saúde** da população, conforme definido na Lei 9.782/1999, bem como sua competência em regulamentar, controlar e fiscalizar produtos que causem risco à saúde pública, como é o caso dos agrotóxicos,

qual será o compromisso de V. Senhoria

(i) com as evidências científicas e a priorização da saúde para a tomada de decisões no que diz respeito à liberação de agrotóxicos?

(ii) com a continuidade, priorização e fortalecimento do importante Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), implementado desde 2001 pela Anvisa?

Tema da Pergunta: *Rótulos de Alimentos*

- 3) Desde 2014, está em andamento na Anvisa processo regulatório para identificação de **problemas na transmissão de informações nutricionais nos rótulos de produtos industrializados**, bem como para busca de alternativas e soluções, haja vista a **ausência de informações claras e suficientes aos consumidores para escolhas alimentares mais saudáveis**.

Considerando (1) os inúmeros esforços institucionais já empreendidos pela Agência, (2) o cenário epidemiológico e alimentar atual (que evidencia uma epidemia de sobrepeso e obesidade), (3) as diversas recomendações¹ nacionais² e internacionais acerca da imprescindibilidade da melhora na rotulagem nutricional brasileira para permitir escolhas mais conscientes pelos consumidores; (4) os apontamentos do corpo técnico da Agência no relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a **prevalência científica do modelo de alertas frontais de alto teor de sódio, açúcar, gorduras e outros ingredientes críticos**, para cumprir esse objetivo; e, especialmente, (5) a finalidade institucional da Anvisa em promover a proteção da saúde da população, conforme definido na sua Lei de criação,

qual a posição de V. Senhoria quanto:

(i) à tomada de decisões, em processo regulatório, com fundamento em evidências científicas?

(ii) o prosseguimento desse processo regulatório de revisão das normas de rotulagem nutricional, dentro do cronograma publicado com decisão final prevista para este ano, com a devida transparência, previsibilidade, eficiência e participação social?

Tema da Pergunta: *Medicamentos e oposição de patentes*

- 4) A ANVISA tem historicamente um papel importante na avaliação de impacto para a saúde pública da concessão de patentes farmacêuticas. Hoje essa função é exercida via Grupo de Articulação Institucional entre a agência e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Alimentação e Nutrição / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, 2013.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_alimentacao_nutricao.pdf

² Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022 / Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde, 2011. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_acoes_enfrent_dcnt_2011.pdf

Qual deve ser, na sua opinião, a posição da ANVISA a ser levada ao Grupo de Articulação Institucional com o INPI (GAI ANVISA INPI) em relação à oposição de patentes por razões de Saúde Pública?

Tema da Pergunta: *Medicamentos e concessão de novas patentes*

- 5) Para além da oposição à concessão de patentes por razões de saúde pública, **é fundamental que novas patentes farmacêuticas sejam concedidas apenas quando efetivamente corresponderem a novidades**, isto é, levando em conta critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, de acordo com a Lei de Propriedade Industrial, **impedindo a concessão de patentes por inovações meramente incrementais.**

Na sua opinião, qual deve ser a posição da ANVISA a ser levada ao Grupo de Articulação Institucional com o INPI (GAI ANVISA INPI) em relação ao tema da concessão de novas patentes a fabricantes de medicamentos por modificações não inovadoras em moléculas e processos já existentes, prática também conhecida como “evergreening”?

Tema da Pergunta: *Medicamentos Genéricos*

- 6) **Os resultados de testes clínicos** (realizados para o desenvolvimento de novos medicamentos) **são essenciais para o registro de medicamentos genéricos**, mais baratos para a população. Sempre que uma empresa farmacêutica registra um novo medicamento - medicamento de referência - ela apresenta à ANVISA testes clínicos que comprovam a sua segurança e eficácia. **O fabricante do medicamento genérico também utiliza esses mesmos testes** para pedir o registro sanitário. Sem a disponibilização desses resultados não é possível registrar um genérico sem realizar novos testes clínicos, o que na prática é tão caro e demorado quanto o desenvolvimento de um novo medicamento. Atualmente empresas farmacêuticas e o representante de comércio exterior dos EUA (USTR)³⁴ advogam para que a ANVISA oculte os resultados de testes clínicos por um determinado período - como acontece, por exemplo, com medicamentos de uso veterinário. **A ocultação desses testes clínicos, na prática, inviabilizaria o registro de medicamentos genéricos.**

³ USTR, 2019 Special 301 Report. Abril de 2019. Disponível em:
<https://ustr.gov/sites/default/files/2019_Special_301_Report.pdf>

⁴ South Centre, Policy Brief 65/2019. Disponível em:
<<https://www.southcentre.int/policy-brief-65-july-2019/>>

Frente a isso, qual é a sua posição sobre o acesso a testes clínicos?
Podemos ter a segurança de que, a depender do senhor, não haveria nenhuma alteração na regulação atual a respeito dessa matéria?

Tema da Pergunta: *Teto dos preços de medicamentos*

- 7) A ANVISA exerce a Secretaria Executiva, além de atribuições importantes, da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED**, que define o **teto de preços para o mercado privado e para compras públicas**. Pesquisas do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor - Idec⁵, já demonstraram que **o teto de preços é excessivamente alto, inclusive por ter sido formulado na época da hiperinflação brasileiro dos anos 90**. Além disso, a fiscalização em relação à sua observância é motivo de preocupação, especialmente em compras públicas realizadas por estados e municípios.

Qual tem que ser, na sua opinião, a posição da ANVISA em relação aos tetos de preços de medicamentos regulados pela CMED, tanto sobre a regulação quanto sobre a fiscalização?

⁵ Idec; Remédios mais em conta. Julho de 2014. Disponível em:
<http://www.idec.org.br/uploads/revistas_materias/pdfs/188-medicamentos1.pdf>