

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Item 3 da pauta.

*Discussão, em turno único, da Medida Provisória nº
1.791, publicada no dia 31 de dezembro de 1998, que "Define
o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência
Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências".*

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Não foram apresentadas emendas. Depende de parecer.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Concedo a palavra, para oferecer parecer à medida provisória, ao Deputado Carlos Mosconi.

O SR. CARLOS MOSCONI (PSDB-MG. Para emitir parecer. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Congressistas, finalmente esta Casa tem oportunidade de criar, através de medida provisória, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cobrindo assim uma lacuna incomensurável do serviço público de nosso País no que diz respeito à proteção da nossa população quanto ao uso de produtos perigosos, como diversos alimentos e, principalmente, medicamentos.

Não foi por acaso que atrocidades aconteceram em passado recente no Brasil, tal a situação de precariedade — diria até inexistência — de um serviço minimamente eficiente de vigilância sanitária, seja em âmbito federal, seja estadual, seja municipal.

Esta medida provisória, portanto, preenche a enorme deficiência existente no País. Ela foi elaborada com o devido vagar, discutida amplamente com setores da sociedade brasileira, apresentada que foi pela Internet há aproximadamente seis meses para conhecimento das empresas e, enfim, de toda a sociedade que tem interesse na área de produção de medicamentos, cosméticos, domessaneantes, alimentos e bebidas no nosso País.

Esta medida vem para cobrir as deficiências, que são muito visíveis para toda a sociedade brasileira, uma vez que todos sabemos que para se registrar um medicamento no Brasil hoje, dentro do atual Serviço de Vigilância Sanitária, pode esse medicamento, de utilidade para a população brasileira, levar no Ministério da Saúde, devido a sua estrutura arcaica, ultrapassada e obsoleta, não alguns meses,

mas às vezes muitos anos, até que a autorização seja concedida. Temos atualmente no Serviço de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde pedidos de registro para centenas de medicamentos, que lá estão há quase dez anos sem a necessária autorização para sua fabricação e venda.

Mas, por incrível que possa parecer — e não é falha das pessoas que lá estão, que, aliás, são muito poucas; além da própria direção do Serviço de Vigilância Sanitária, há apenas treze funcionários —, para que um medicamento novo, trazido de outro país, seja utilizado no Brasil, quase nada é necessário.

Poderia citar para V.Exas. dois exemplos recentíssimos, atuais, que ilustram muito bem o que estou querendo dizer em termos de deficiência do sistema existente hoje no Brasil. O Viagra, por incrível que pareça, começou a ser vendido no Brasil antes de ser vendido nos Estados Unidos. Posso perguntar, então: qual a segurança que a população brasileira pode ter num sistema como esse, que não funciona, apesar da boa vontade e da competência dos poucos técnicos do órgão responsável? O novo medicamento que está chegando ao Brasil, o Xenical, já está sendo vendido nas farmácias brasileiras, e duvido que esteja sendo consumido hoje regularmente em qualquer outro país do mundo. Isso faz com que nosso País seja um enorme, um gigantesco laboratório de análises, onde indústrias estrangeiras podem testar em nossa população medicamentos produzidos fora do Brasil.

Sr. Presidente, Sras. e Srs. Congressistas, acho que não há dúvida alguma em relação à importância da implantação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que está sendo discutida por este Plenário. Espero que, com o bom senso da Casa, ela seja aprovada, em benefício da população brasileira.

A medida provisória foi alvo, nos últimos dias, de reuniões com todos os setores interessados, com as empresas, com os funcionários que militam nesta área. Fizemos, depois de reuniões sucessivas e muito prolongadas, um acordo que — parece-me — satisfaz a grande maioria dos segmentos que se sentaram conosco procurando esse entendimento.

Uma das boas características desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária é que ela foi criada com recursos definidos para sua boa ação. Dessa forma, as empresas que produzem nesta área, as grandes, médias, pequenas e microempresas farmacêuticas, bem como as indústrias alimentares e farmácias de todo o Brasil terão valores escalonados, conforme acordado com os segmentos interessados.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que vai ser criada — depois virá um projeto de lei tratando do seu aspecto funcional, dos recursos humanos —, terá recursos próprios para que possa agir de acordo com a necessidade da população brasileira, e os medicamentos poderão ser aprovados com a brevidade e a competência que nosso País exige e merece.

Era o que tinha a dizer, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Deputado Carlos Mosconi, V.Exa. conclui pela admissibilidade e pelo voto favorável ao mérito?

O SR. CARLOS MOSCONI - Sim, favorável ao mérito.

Sr. Presidente, apenas falta esclarecer ao Congresso Nacional que, em razão do acordo feito e apresentado a todas as Lideranças da Casa, houve alteração no que diz respeito aos valores das taxas. Houve uma diminuição, em razão do acatamento das sugestões feitas pelas empresas.

Em seguida à aprovação desta, será editada nova medida provisória, com as taxas que deverão prevalecer.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - O parecer é pela admissibilidade e favorável ao mérito.

O SR. INOCÊNCIO OLIVEIRA - Sr. Presidente, pela ordem.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Tem V.Exa. a palavra.

O SR. INOCÊNCIO OLIVEIRA (PFL-PE. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, PFL "sim".

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Há recurso sobre o qual deseja falar o Deputado Walter Pinheiro.

O SR. WALTER PINHEIRO - Sr. Presidente, pela ordem.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Tem V.Exa. a palavra.

O SR. WALTER PINHEIRO (PT-BA. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, peço a retirada do recurso.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Passa-se à discussão.

Com a palavra o Sr. Deputado Luiz Carlos Hauly. (Pausa.) Ausente.

Com a palavra o Sr. Deputado Arlindo Chinaglia.

O SR. ARLINDO CHINAGLIA (PT-SP. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Parlamentares, o Brasil tem um problema grave, sobre o qual, no último período, houve maior divulgação. O Sistema de Vigilância Sanitária, no que diz respeito à área de medicamentos especificamente, mostrou-se absolutamente insuficiente.

Fazemos este registro até porque existe uma movimentação da grande indústria farmacêutica, que nunca quis — e continua não querendo — ser fiscalizada.

Defendemos uma ação profunda e eficaz de fiscalização, em defesa da saúde do povo brasileiro.

O que foi dito, ainda que parcialmente, na justificativa da medida provisória publicada em 30 de dezembro, cujo prazo para emendas foi encerrado em 4 de janeiro, não contempla algumas necessidades básicas.

Eu gostaria de ouvir, por exemplo, da base do Governo o porquê de, no ano de 1998, um documento produzido pelo Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Políticas de Saúde, ter estabelecido como tarefa inadiável a reestruturação da Secretaria de Vigilância Sanitária, exatamente para que, de acordo com as diretrizes do Sistema Único de Saúde, se lograsse, ouvido o Conselho Nacional de Saúde, estabelecer nova Secretaria de Vigilância Sanitária.

Quando o Governo propôs, por medida provisória, a criação de uma Agência Nacional, abdicou do Estado executor, indo, no sentido geral da reforma do Estado que o Governo defende, para o Estado gerencial. Isso significa tirar o poder do

Estado e atribuí-lo a uma agência, a exemplo da ANATEL ou da agência de petróleo. Desse conceito discordamos radicalmente.

À página 24 deste documento, há observações em negrito, feitas, portanto, pelo próprio Governo.

No tocante à transferência, atenção especial deverá ser dada aos medicamentos destinados ao atendimento de esquemas terapêuticos continuados. É evidente que uma agência independente pode ter autonomia, frente a um eventual Ministro, para dar continuidade a uma política. Mas, no mesmo sentido, poderá uma agência definida por um Ministro, através de contrato de gestão, dar continuidade à mesma política, mesmo que haja um outro Ministro, legitimamente, até de um outro Governo. Se houver uma coincidência de meio de mandato, não poderá ser alterada.

Não está definido no texto da medida provisória qual será a relação com os Estados e Municípios, como preconiza a Lei nº 8.080. Através dessa medida provisória, essa Agência Nacional de Vigilância Sanitária não atua no sentido de descentralizar ações.

É evidente que determinadas ações não podem jamais ser descentralizadas. Não nos referimos a essas.

É inconcebível imaginar que uma agência nacional cuja estrutura organizacional não está definida não tenha o ingresso de seus servidores previsto por meio de concurso público, mas por seleção feita através da escolha de currículos por um órgão colegiado indicado pelo Presidente da República. Não está prevista uma carreira típica do Estado para que os funcionários executem a ação-fim da agência, que é fiscalizar. Além disso, de acordo com o previsto na medida

provisória, a Agência vai normatizar, regulamentar, acompanhar e fiscalizar. Essas atividades são incompatíveis.

Sabemos que há um esforço para que haja acordo aqui. Mas queremos registrar que discordamos da concepção de agência reguladora. Não podemos concordar com que burlem a anuidade fiscal, agindo através de uma medida provisória editada às vésperas do primeiro dia do ano, o que impediu, inclusive, que fizéssemos emendas.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Com a palavra o Deputado José Carlos Aleluia. (Pausa.) Ausente.

Com a palavra o Deputado Sergio Arouca.

O SR. SERGIO AROUCA (PPS-RJ. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Deputados e Senadores, como médico sanitarista e professor de saúde pública, durante os últimos anos acompanhei várias tentativas de se criar no Brasil um sistema moderno de vigilância sanitária e de se dar competência técnica à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, que sempre foi um grande cartório, acumulando processos, não conseguindo dar respostas efetivas, sem capacidade de fiscalização, sem quadros técnicos, sem informatização, sem capacidade de ser um centro de inteligência da saúde pública brasileira.

Não tenho dúvida de que a vigilância sanitária, na moderna saúde pública, é um dos maiores instrumentos de ação do Estado na proteção da saúde coletiva, no que diz respeito ao registro de medicamentos, à utilização de vacinas e de novos produtos de um modo geral, à qualidade de serviços, à normatização de equipamentos; enfim, à proteção do cidadão.

Para isso, é fundamental que o Governo brasileiro, por intermédio do Ministério da Saúde, produza um instrumento ágil e autônomo, que não sofra influências conjunturais políticas, que possa ser financiado por novos recursos — e não por recursos já existentes, trazidos do SUS —, acabando com outra enorme distorção que existe: os registros de novos medicamentos e fiscalizações feitos a preços absolutamente ridículos.

Portanto, Sr. Presidente, Sras. e Srs. Congressistas, consideramos que nesse final de ano conseguimos produzir alguns importantes avanços na área da saúde, como a Lei dos Genéricos, a questão que envolve sangue e hemoderivados. Entendemos que podemos também aprovar a criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Isso avançou muito nesses últimos dois dias de negociações.

Gostaria de acrescentar algo que já foi dito pelo Relator. Em primeiro lugar, foram negociadas as taxas, porque algumas delas eram exorbitantes e inviabilizavam pequenas farmácias e indústrias nacionais de medicamentos. Todas elas sofreram em média redução de quase 50%, e distorções foram corrigidas, com o compromisso do Ministro da Saúde de que será editada medida provisória com essa nova tabela.

Mas não ficou aí, porque existiam também algumas questões conceituais. Hoje já há entendimento com Lideranças do Governo, os Deputados Ronaldo Cezar Coelho e Luiz Carlos Hauly, o Ministro José Serra, Liderança do Governo no Congresso, de acrescentar outras medidas também da mais alta importância.

Fica claro que nessa Agência seu contrato de gestão será submetido à aprovação e subordinado ao Conselho Nacional de Saúde, a quem deverá ser apresentado o relatório de funcionamento, e, além, que o Conselho Nacional de Saúde terá o atributo de fiscalizar essa Agência. Também fica estabelecido de forma absolutamente clara o princípio de descentralização: a fiscalização de pequenas farmácias será de responsabilidade do Município, não de Brasília, ou seja, o princípio da estadualização e da municipalização da Vigilância Sanitária ficará claro nessa nova medida provisória.

Ao Conselho Consultivo, estabelecido na lei, é dada já sua estrutura por representantes do CONASS , dos CONASEMs, dos usuários e da academia para que esse Conselho se associe ao Conselho Nacional de Saúde na fiscalização da Agência.

Então, Sr. Presidente, Sras. e Srs. Deputados e Senadores, estamos entendendo que os acordos feitos hoje no sentido da formatação e criação dessa Agência e as taxas negociadas com todos os representantes dos setores interessados representam uma conquista da saúde pública brasileira.

Podemos, neste final de período legislativo, saudar os avanços que ocorreram em termos de legislação de saúde pública.

Era o que tinha a dizer.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Com a palavra o Deputado Walter Pinheiro.

O SR. WALTER PINHEIRO - Sr. Presidente, cedo meu tempo para a Deputada Jandira Feghali.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Com a palavra a Deputada Jandira Feghali.

A SRA. JANDIRA FEGHALI (PCdoB-RJ.) - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Congressistas, este tema é extremamente delicado, complexo e de repercussão social importante.

Todos somos mestres em fazer denúncias de falsificação de medicamentos e de absurdos que ocorrem nas hemodiálises, nas vacinas e nas mortes por falta de vigilância sanitária; todos representamos aqui a angústia dos que perderam seus familiares e diversos amigos e de pessoas que na imprensa foram apresentadas como vítimas da falta de controle e fiscalização do Estado, que tem responsabilidade pelos laboratórios, multinacionais, produtos farmacêuticos, tecidos humanos, transplantes, insumos e tantas outras questões.

Estamos levantando essa questão há algumas horas. Não nos foi dada oportunidade de debater a medida provisória antes. Pedimos o adiamento desta votação para a próxima semana, a fim de discutir o conteúdo da matéria, para garantir o funcionamento correto da Vigilância Sanitária. Isso só nos foi permitido pelo Governo há duas horas. E levantamos algumas questões fundamentais.

A primeira, é que essa agência, como está na medida provisória, se constitui quase num poder paralelo ao Poder Público e ao Sistema Único de Saúde:

exclui-se do controle social — terá uma arrecadação própria volumosa que não entrará para o Fundo Nacional de Saúde —, não está submetida a nenhum colegiado de controle social, como o Sistema Único de Saúde, contratará temporariamente trabalhadores por currículo e não por concurso e em nenhum momento há referência ao destino dos atuais trabalhadores da Vigilância Sanitária.

O princípio da descentralização de vigilância para Estados e Municípios está omissa na medida provisória, além do que, há toda uma discussão da taxa, da tabela e do valor, matéria complexa que precisa ser debatida com calma, porque queremos muito taxar os grandes laboratórios, as multinacionais, mas não queremos levar à falência os laboratórios nacionais nem as pequenas e microempresas que trabalham no setor, participando de uma concorrência absolutamente desleal.

Há uma série de problemas nessa medida provisória que nos levou a cobrar do Governo um compromisso público com a correção desses pontos e a um acordo mais amplo. Não nos cabe impedir que a Vigilância Sanitária funcione. O que não se consegue entender, aliás, consegue-se, mas é importante que se esclareça por que o atual Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não é fortalecido dentro deste Governo, até porque política de medicamentos não diz respeito apenas à Vigilância, mas à política de medicamentos, pois se o Estado produzisse remédio com preços acessíveis à população, não haveria o cartel de 99% do mercado dominado pelas multinacionais.

O PCdoB discute esta medida provisória, levantando esse conjunto de questões e muitos outros para que possamos ou não votá-la. Se esses pontos não forem respondidos a contento, publicamente, aqui, pelo Governo, num

compromisso concreto para sua solução na criação da agência, para que ela não seja um poder paralelo, mas controlada pelo Poder Público, que tem sob sua responsabilidade a Vigilância, também pela sociedade e de forma paritária pelos conselhos, além da solução das tabelas para as pequenas e microempresas não irem à falência — que paguem por isso aqueles que fraudam o setor farmacêutico —, não teremos condição de votar esta medida provisória.

O SR. SERGIO AROUCA - Sr. Presidente, peço a palavra pela ordem.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Tem V.Exa. a palavra.

O SR. SERGIO AROUCA (PPS-RJ. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, também faz parte do acordo a manutenção do Instituto Nacional de Controle de Qualidade, sob administração da Fundação Oswaldo Cruz.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Concedo a palavra ao Deputado Inocêncio Oliveira.

O SR. INOCÊNCIO OLIVEIRA (PFL-PE. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, creio que não precisamos mais nos alongar nessa importante matéria. Os partidos de Oposição, inclusive, estão encaminhando voto a favor.

Trata-se de um avanço para corrigir uma das deficiências do setor de saúde, para evitar que fraudes nos medicamentos e casos como os da hemodiálise e da falsificação de vacinas continuem acontecendo em nosso País. Além disso, cria a carreira de Especialista em Vigilância Sanitária, que será um setor fundamental na área de saúde, pois vamos ter condições de melhor fiscalizar os diferentes setores da atividade de saúde.

Sr. Presidente, havia críticas sobre as taxas cobradas nas farmácias. Essas taxas caíram de 15 mil reais para 500 reais. Essa redução será emitida em nova medida provisória, graças ao acordo firmado entre os Líderes. Essa taxa ficará com os Municípios.

Quanto ao registro de medicamentos, dizia-se que o valor era muito alto. Os Estados Unidos cobram 250 mil reais; aqui no Brasil será de 80 mil reais. Não é possível que um grande laboratório não tenha condições de pagar essa quantia. Para laboratórios pequenos o valor poderá ser reduzido para até 4 mil reais.

Portanto, o projeto é bom, atende aos verdadeiros interesses do setor de saúde no País. Por isso, o PFL recomenda o voto "sim".

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Com a palavra o último orador, Deputado Paulo Lustosa.

O SR. PAULO LUSTOSA (Bloco/PMDB-CE. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Congressistas, estamos em dúvida. A Agência objetiva, acima de tudo, não controlar a indústria em si ou preocupar-se especificamente com a indústria farmacêutica, mas com a qualidade e a segurança da saúde; objetiva, acima de tudo, o acompanhamento das indústrias de alimentos, de cosméticos, farmacêutica e indústria de equipamentos para a saúde. E a preocupação fundamental, dado o mérito da matéria, é que ela não passa, na formatação estabelecida, para fora do controle do Estado. Aliás, não é tão relevante o controle do Estado, relevante é o controle da sociedade civil.

E uma preocupação que eu gostaria de ver considerada na reedição da medida provisória é o problema relacionado à participação da sociedade civil no Conselho Consultivo da Agência, de tal forma que a sociedade civil pudesse participar dos contratos de gestão.

Também quero chamar a atenção, Sr. Presidente, para o fato de que há um conceito constitucional que exime as microempresas de qualquer contribuição relacionada a tributos. Acredito que poderia ser acordada a exceção das microempresas no tratamento da colocação das taxas que foram objeto de uma ampla discussão.

Procuramos o Líder do nosso partido, procuramos subsidiariamente outras Lideranças, o Deputado Luiz Carlos Hauly, o Deputado Inocêncio Oliveira, e apresentamos uma série de ponderações sobre as taxas que afetavam as

pequenas empresas, a indústria de alimentos e as nossas relações de competitividade no MERCOSUL. E acredito que esse entendimento permite que essa Agência comece a se situar no plano daquilo que desejamos.

Como consideração final, Sr. Presidente, fazemos um apelo ao Governo. Só nesta semana três medidas provisórias foram objeto de modificação: a do IBAMA, para ser revista; a do DNOCS e esta. Esperamos que as demais já venham com negociação política, para que não passemos as dificuldades e os vexames que esta medida apresentou.

Era o que tinha a dizer.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Encerrada a discussão,
passa-se à votação.

O SR. JAMIL HADDAD - Sr. Presidente, para encaminhar, pelo Partido Socialista Brasileiro.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - V.Exa., infelizmente, não está inscrito. Vou solicitar a um companheiro de V.Exa...

O SR. JAMIL HADDAD - É orientação da bancada.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Na hora da votação V.Exa. orientará a bancada e permitiremos que o faça com mais tempo. V.Exa. falará na hora própria.

Deputado José Carlos Aleluia. (Pausa.) Ausente.

O Deputado Arlindo Chinaglia já falou. V.Exa. cede o tempo ao Deputado Jamil Haddad?

O SR. ARLINDO CHINAGLIA - Com o maior prazer, cedo a palavra ao ex-Ministro Jamil Haddad.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Com a palavra o Deputado Jamil Haddad.

O SR. JAMIL HADDAD (PSB-RJ. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, queremos deixar bem clara a posição do Partido Socialista Brasileiro a respeito desta medida provisória.

Várias ponderações não eram aceitas por parte do nosso partido. Estamos neste momento num acordo com as Lideranças do Governo, que asseguram que virá uma outra medida provisória modificando as tabelas, como também alguns pontos polêmicos.

Em razão desse compromisso assumido pelas Lideranças, o Partido Socialista Brasileiro votará a favor da matéria.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Concedo a palavra ao Deputado Luiz Carlos Hauly.

O SR. LUIZ CARLOS HAULY (PSDB-PR. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, somos favoráveis ao acordo. Esta Liderança, junto com o Líder na Câmara Arnaldo Madeira, produziu um acordo com os Líderes e representantes e ele será cumprido. Somos favoráveis à aprovação.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Concedo a palavra, para encaminhar a votação, ao Deputado Walter Pinheiro.

O SR. WALTER PINHEIRO - Sr. Presidente, vou ceder meu tempo ao Deputado Marcelo Déda, que fará o encaminhamento pela bancada.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Com a palavra o Líder Marcelo Déda.

O SR. MARCELO DÉDA (PT-SE. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Congressistas, vejam V.Exas. como, às vezes, o instrumento utilizado pelo Governo para fazer aprovar suas teses e o cronograma que ele insiste em impor à Casa acaba se transformando não em um instrumento para viabilizar os acordos ou até para agilizar a aprovação, mas em obstáculos à obtenção do consenso e de propostas de acordo que possam não apenas militar a favor da tese que o Governo propõe, quando é uma tese boa como essa, como também aperfeiçoar a medida, ajudando a atingir os objetivos pretendidos.

Desde o início, todos os partidos de Oposição, especialmente através de seus Deputados especializados na área de saúde, demonstraram simpatia e apoio à possibilidade da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Entendemos que hoje é uma necessidade do nosso País, mormente depois dos escândalos da denúncia de falsificação de medicamentos e da revelação de que a atual estrutura é incapaz de cumprir funções de vigilância sanitária, de modo a proteger a sociedade e garantir o mínimo de vigilância, fiscalização e regulamentação do setor.

Gostaríamos que o acordo fosse traduzido no Relatório, no substitutivo do Relator, mas o Governo disse que não era possível. Gostaríamos, então, de adiar a votação para viabilizar o acordo, mas o Governo disse que também não era possível. Mas evoluiu. Evoluiu porque a Oposição demonstrou responsabilidade política e capacidade de negociar, de buscar seus objetivos sem perder de vista o interesse nacional, que era a aprovação de um organismo com a finalidade que tem a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Nos discursos dos Deputados Arlindo Chinaglia, Sergio Arouca e Jandira Feghalli demonstramos nossas preocupações, e elas foram evoluindo para a possibilidade de o Governo assumir o compromisso de, primeiro, editar uma nova medida provisória contemplando as cláusulas do acordo celebrado entre Oposição e Governo.

As nossas preocupações com relação à subordinação ao Conselho Nacional de Saúde, isto é, a integração da Agência ao Sistema Único de Saúde, estão previstas como ponto da negociação. A nossa preocupação é estabelecer um conselho consultivo formado por representantes do Conselho de Secretários de Estado, representantes dos Conselhos de Secretários Municipais, representantes da comunidade, usuários do Sistema Único e também por representantes da universidade.

Mostramos nossa preocupação com essa Agência relativamente à possibilidade de ela ter instrumentos de descentralização, para que ela tenha mais eficiência na busca de seus objetivos. Registramos a preocupação com a estrutura que a medida provisória dá para essa Agência, basicamente provisória, marcada pela provisoriedade.

Entendemos que por comando constitucional não se pode tratar de matéria pertinente à administração pública — regular a reforma administrativa —, pela via da medida provisória. Há que se produzir um projeto de lei para que se atenda a esse objetivo constitucional.

Esse projeto de lei foi aqui assumido pelo Relator. Nós vamos ouvir a posição da Liderança do Governo. Esse projeto de lei irá estabelecer a estrutura permanente para a Agência, prevendo proteção para as carreiras que serão criadas

a partir dela. É inaceitável que os fiscais de vigilância sanitária sejam tratados sem qualquer proteção. Aliás, trata-se de uma carreira exclusiva de Estado. A atividade de fiscalização e de vigilância sanitária é exclusiva de Estado. Esses servidores têm de ter uma previsão de carreira, para não ficarem soltos na estrutura, dependentes do bom humor dos eventuais administradores e sob pressões dos laboratórios que são fiscalizados por esses agentes.

Preocupa-nos também a questão da tabela. Entendemos que é fundamental estabelecer taxas que financiem o funcionamento da Agência. Mas o mercado de produtos farmacêuticos e da área de saúde não é só de um único tamanho. Existem grandes empresas, multinacionais farmacêuticas e pequenas empresas. Há grandes grupos comerciais de drogarias e pequenas boticas, pequenas farmácias.

É preciso que se tenha um escalonamento que proteja a pequena empresa que opera nessa área. O Governo assume o compromisso de contemplar essa preocupação na nova tabela que virá na nova medida provisória.

Nesse sentido, assumido o compromisso de realizar esses aperfeiçoamentos, o Partido dos Trabalhadores vai votar favorável, entende que é positiva a criação da Agência (Palmas) e ressalta a posição dos Líderes do Governo que conversaram com os Parlamentares do PT o tempo inteiro, a do Relator e a do próprio Ministro José Serra, que aqui esteve.

Destaco também, para que fique registrado, a demonstração da Oposição, caricaturada muitas vezes como arrogante, como quem não negocia, como quem não busca soluções. Por exemplo: quando o Governo impõe um calendário, põe o seu relógio acima até da aprovação unânime da medida, a Oposição força,

pressiona, mas negocia, porque tem na meta e na referência o interesse nacional; e todas as vezes que ele está na pauta, a Oposição é vanguardeira no sentido de debater e encontrar soluções. (Palmas.)

Era o que tinha a dizer.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Com a palavra o Deputado Arnaldo Madeira. (Pausa.) Ausente.

Com a palavra, para encaminhar a votação, o Deputado Fernando Gabeira.

O SR. FERNANDO GABEIRA (PV-RJ. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, sou favorável à proposta do Governo, mas há um ponto que precisa ser negociado.

Essa proposta do Governo cria uma agência, mas não leva em conta a existência de uma Comissão de Biossegurança no País, que já está fornecendo licença para produtos estrangeiros que vieram dos Estados Unidos, sobretudo a soja.

Sabemos que, cada vez mais, tanto os remédios quanto os alimentos serão manipulados geneticamente. Não há sentido algum criar uma Agência de Vigilância Sanitária totalmente desconectada da Comissão de Biossegurança. Portanto, peço ao Ministro José Serra que considere esse aspecto e tente integrar a Agência de Vigilância Sanitária à Comissão de Biossegurança. Do contrário, continuaremos correndo sérios riscos, como estamos correndo agora, com a soja transgênica importada dos Estados Unidos.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Concedo a palavra ao último orador, Deputado José Pinotti.

O SR. JOSÉ PINOTTI (PSB-SP. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, caros companheiros, um pouco contrário às posições que tenho assumido, coube a mim um papel que me honra: mediador de um acordo.

Discuti cada item com o Ministro José Serra, que se comprometeu a fazer uma nova medida provisória. Há também o compromisso da Liderança do Governo de deixar claros esses itens. Isso é da maior importância, para que o acordo seja firmado na base de mútua confiança, mas é necessário um mínimo de precisão nos termos do acordo que foi firmado nos corredores desta Casa.

O primeiro item do acordo é obediência às diretrizes do Conselho Nacional de Saúde.

Seria impossível criar um novo órgão que não se subordinasse às diretrizes do órgão máximo, o Conselho Nacional de Saúde. Essa obediência acarreta alguns itens fundamentais: aprovação do contrato de gestão; acompanhamento e fiscalização, com vistas a manter sempre presentes e intocáveis as diretrizes do Sistema Único de Saúde, e prestação anual de contas do novo órgão ao Conselho Nacional de Saúde.

O segundo ponto é a manutenção da descentralização para as Vigilâncias estaduais e municipais, respeitando-as e também respeitando o papel dos conselhos de saúde estaduais e municipais. Isso traz um controle social absolutamente necessário à questão da vigilância sanitária.

O terceiro ponto é aumentar o controle social, através da ampliação do Conselho Consultivo, entrando aí representantes dos usuários, da academia — neste caso, a preocupação do Deputado Fernando Gabeira diminui, porque temos a academia trabalhando a questão transgênica e outras deste tipo —, do CONASS e do CONASEM.

O quarto item é um privilégio na questão dos genéricos. Aliás, quero aqui festejar a presença do ex-Ministro Jamil Haddad, que, em primeiro lugar, assinou, com o Presidente Itamar Franco, o decreto dos genéricos, que agora virou lei nesta Casa, através de projeto de lei do Deputado Eduardo Jorge.

Finalmente, a preservação da subordinação à FIOCRUZ do Instituto Nacional de Controle de Qualidade, uma nova revisão da tabela para as pequenas empresas nacionais e uma solução adequada para o problema dos servidores que hoje estão localizados na Vigilância Sanitária.

Sr. Presidente, Sras. e Srs. Congressistas, a minha impressão pessoal é a de que como estava não poderia ser aprovada. A minha impressão como pessoa da área médica é a de que, como ficou com esse acordo, estamos fazendo um importante aprimoramento na questão da saúde brasileira, na política de medicamentos que até hoje têm passado por momentos extremamente difíceis, principalmente no que diz respeito ao acesso do usuário.

Parabenizo a Liderança do Governo, o Ministro José Serra, que se comprometeu com todos esses itens, e também, como sempre fiz, a Oposição, que foi firme na sua negociação e na sua discussão.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Em votação, na Câmara dos Deputados, a medida provisória.

A SRA. JANDIRA FEGHALI - Sr. Presidente, peço a palavra pela ordem.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Tem V.Exa. a palavra.

A SRA. JANDIRA FEGHALI (PCdoB-RJ. Sem revisão da oradora.) - Sr. Presidente, o momento é de orientação das bancadas.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Como?

A SRA. JANDIRA FEGHALI - Orientação das bancadas.

Sr. Presidente, houve uma discussão com o Ministro José Serra, com os Líderes do Governo, e ficou o compromisso de que tanto o Líder na Câmara dos Deputados como no Congresso Nacional expressariam publicamente esses pontos já dito pelo Deputado José Pinotti.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Acho que está bem claro esse acordo.

A SRA. JANDIRA FEGHALI - Não. O Governo precisa falar para que tenhamos a tranqüilidade e a segurança de encaminhar a favor do projeto.

Peço a V.Exa. que tanto o Deputado Luiz Carlos Hauly como o Deputado Ronaldo Cezar Coelho façam isso.

O SR. RONALDO CEZAR COELHO - Sr. Presidente, peço a palavra pela ordem.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Tem V.Exa. a palavra.

O SR. RONALDO CEZAR COELHO (PSDB-RJ. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, em nome da Liderança do Governo na Câmara dos Deputados e do Líder Luiz Carlos Hauly — nas últimas 48 horas conversamos com muitos Deputados, Senadores, sessenta representantes de diferentes entidades interessadas nessa questão e com o Sr. Relator, Deputado Carlos Mosconi —, comemoramos um grande feito, um acordo em torno da aprovação e da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que se somará a todas as legislações, por constituir um aperfeiçoamento, com planos de saúde, genéricos, leis do sangue.

Portanto, Sr. Presidente, tudo que aqui foi dito pelo Líder Marcelo Déda, pelos Deputados José Pinotti, Sergio Arouca e Jandira Feghali quanto à nova medida provisória que será editada, consagra esse acordo, estabelece modificações na estrutura da Agência no sentido de torná-la paralela, não independente, subordinada, ligada ao Conselho Nacional de Saúde. Quanto à revisão da tabela que está nesta medida provisória que estamos aprovando, já negociada com todos os grupos interessados, esclarece no sentido de que muitas taxas são em benefício dos Municípios e não se somarão a taxas já existentes.

A questão dos funcionários, cuja carreira será tratada em projeto de lei específico, e também iniciativas, serão tratadas no decreto a ser elaborado pelo Poder Executivo.

A questão do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, o Conselho Consultivo constituído por usuários, pela academia, CONASS e CONASEM, além de itens como a prestação anual de contas e a ligação da Agência com o Conselho Nacional de Saúde constituem compromisso do Governo e estarão consagrados na medida provisória a ser enviada nos próximos dias ao Congresso Nacional.

O SR. LUIZ CARLOS HAULY - Sr. Presidente, peço a palavra pela ordem.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Tem V.Exa. a palavra.

O SR. LUIZ CARLOS HAULY (PSDB-PR. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, em nome da Liderança do Governo no Congresso Nacional, confirmamos o acordo feito e anunciado pelo Deputado Ronaldo Cezar Coelho. Acredito termos encerrado esta discussão.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Está esclarecida sua dúvida, Deputada Jandira Feghali?

A SRA. JANDIRA FEGHALI (PCdoB-RJ. Sem revisão da oradora.) - Agora os Líderes orientarão suas bancadas?

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Não, agora vamos votar.

O SR. PRESIDENTE (Antonio Carlos Magalhães) - Em votação na Câmara dos Deputados.

Os Srs. Deputados que a aprovam queiram permanecer como se encontram.

(Pausa.)

Aprovada na Câmara dos Deputados. (Palmas.)

Em votação no Senado Federal.

Os Srs. Senadores que a aprovam permaneçam como se encontram.

(Pausa.)

Aprovada no Senado Federal.

A matéria vai à promulgação.