RELATÓRIO DA CPI-MEDICAMENTOS

Relator: Deputado NEY LOPES

Brasília, 30 de maio de 2000.

ÍNDICE

AGRADECIMENTOS 6

TÍTULO I INTRODUÇÃO 11

1. CONSIDERAÇÕES GERAIS 11
2. DO ATO DE CRIAÇÃO DA COMISSÃO 11
3. DA COMPOSIÇÃO DA COMISSÃO 12
4. DAS REUNIÕES REALIZADAS PELA COMISSÃO 14
5. DAS DILIGÊNCIAS REALIZADAS PELA COMISSÃO 29
6. DOCUMENTAÇÃO EXPEDIDA PELA COMISSÃO 33
7. DOCUMENTAÇÃO RECEBIDA PELA COMISSÃO 33
8. INVESTIGAÇÕES REALIZADAS PELA COMISSÃO. 34

TÍTULO II O SETOR FARMACÊUTICO NO BRASIL 36

1. A DIMENSÃO ECONÔMICA DO SETOR 36
2. AS CARACTERÍSTICAS DO MERCADO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL 37
3. OS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS 39
   3.1. Produção, faturamento e níveis de rentabilidade 39
   3.2. Estágios de desenvolvimento, investimentos e níveis de tecnologia 41
   3.3. A balança comercial de medicamentos 45
   *3.4. Remessa de Lucros e **Royalties** 47*
4. A REDE DE DISTRIBUIÇÃO 48
5. A REDE DE DROGARIAS E FARMÁCIAS 50
6. CONCLUSÃO 52

TÍTULO III INFRAÇÕES À ORDEM ECONÔMICA I : PRÁTICA DE CARTEL E PROPAGANDA ENGANOSA 54

1. A LEGISLAÇÃO DE DEFESA DA CONCORRÊNCIA: O PAPEL DA SEAE/SDE/CADE E DA ANVS 54
2. OS CARTÉIS: DOUTRINA E JURISPRUDÊNCIA 56
3. O CARTEL NA LEI N° 8.884, DE 1994 62
4. PRÁTICAS DE CARTELIZAÇÃO 63
5. INVESTIGAÇÕES SOBRE PROPAGANDA ENGANOSA 78

TÍTULO IV INFRAÇÃO À ORDEM ECONÔMICA – II: PREÇOS EXCESSIVOS E LUCROS ARBITRÁRIOS 87

1. O ENTENDIMENTO JURISPRUDENCIAL DE PREÇOS EXCESSIVOS E LUCROS ARBITRÁRIOS 87
2. AS INVESTIGAÇÕES SOBRE PREÇOS EXCESSIVOS E LUCROS ARBITRÁRIOS 90
3. OS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS N°S 08012.000581/00-16 E 08012.002038/00-27 104
4. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES 106

TITULO V A EXPERIÊNCIA DE CONTROLE E REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS E A NECESSIDADE DE CRIAÇÃO DE UM AMBIENTE DE REGULAÇÃO DE PREÇOS 107

1. A EXPERIÊNCIA BRASILEIRA DE CONTROLE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS.....107
2. A EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL DE REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS 111
3. A NECESSIDADE DE CRIAÇÃO DE UM AMBIENTE DE REGULAÇÃO DE PREÇOS DOS MEDICAMENTOS 115
4. INICIATIVAS QUE REFORÇAM A ESTRUTURA DA DEMANDA E PODEM TORNAR O SISTEMA DE PREÇOS DOS MEDICAMENTOS MAIS CONCORRENCIAL.....118
   4.2.1 – A experiência recente das compras públicas 122
   4.2.2. - A prática atual - descentralização.....124
5. INICIATIVAS QUE REFORÇAM A ESTRUTURA DA OFERTA, MELHORANDO O NÍVEL CONCORRENCIAL DO MERCADO DE MEDICAMENTOS.....133
   5.1. Situação atual.....133
   5.2 A capacidade produtiva e a demanda 136
   5.3. A proposta do Ministério da Saúde.....141
   5.4. Perspectivas: o desafio de atender a demanda pública e atuar como referência de custos e de qualidade.....147
6. A QUESTÃO DA PATENTE: UM IMPORTANTE MARCO LEGAL DA OFERTA.....150
   6.1 O novo regime patentário 152
   6.2 O Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI 160
   6.3 Conclusões.....164
   6.4 Recomendações.....165
7. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES.....166

TÍTULO VI ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....170

1. SOBRE A FALTA DE CONDIÇÕES DE MILHÕES DE BRASILEIROS PARA TER ACESSO AOS MEDICAMENTOS.....170
2. O SUPRIMENTO DE MEDICAMENTOS NO SUS 173
   2.1 Os medicamentos embutidos nos valores dos procedimentos.....173
   2.2 Os medicamentos incluídos nos programas nacionais chamados estratégicos 174
   2.3 Medicamentos excepcionais, pelo seu alto custo.....174
   2.4 Assistência farmacêutica básica.....175
3. ESTÍMULO E PRIORIDADE PARA A PRODUÇÃO DE SIMILARES E GENÉRICOS AOS MEDICAMENTOS CONSTANTES NA LISTA DE ALTO CUSTO E DE HEMODERIVADOS 180
4. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES 181

TÍTULO VII OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS 184

1. OS NOMES DOS MEDICAMENTOS 184
2. AS MARCAS PATENTEADAS E O DECRETO Nº 793/93 186
3. A LEI Nº 9.787, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999.....189
4. OS CENTROS DE ESTUDOS DE BIOEQUIVALÊNCIA, BIODISPONIBILIDADE E EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA.....192
5. SOBRE O IMPACTO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO MERCADO FARMACÊUTICO ..195
6. A DIFÍCIL QUESTÃO DAS MATÉRIAS-PRIMAS FARMACÊUTICAS 204
7. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES 207

TITULO VIII A VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS 212

1. A NATUREZA SOCIAL E ESPECIAL DA MERCADORIA MEDICAMENTO 212
2. A QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS QUE ESTÃO NO MERCADO.....215
3. OS MEDICAMENTOS QUE SÃO CONSIDERADOS DOPING PARA ATLETAS EM COMPETIÇÃO.....219
4. AS FARMÁCIAS COMERCIAIS 220
4.1 O caso das farmácias públicas de manipulação.....231
4.2 As farmácia privadas de manipulação.....238
5. A VENDA DE MEDICAMENTOS EM SUPERMERCADOS 240
6. A PROMOÇÃO E A PUBLICIDADE NA ÁREA FARMACÊUTICA 241
6.1 A prática da bonificação 245
6.2 A propaganda eletrônica e a venda de medicamentos pela internet 247
7. A INVESTIGAÇÃO DA CPI NO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA 249
8. MEDIDAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA QUE TERIAM IMPACTO NOS PREÇOS 260
8.1 A venda fracionada de medicamentos.....261
8.2 Estudos de custo-benefício para o registro de medicamentos 263
8.3 Negociação sobre o preço de lançamento de um produto novo.....264
8.4 A adoção de receita padronizada 265
9. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES 266

TÍTULO IX UMA POLÍTICA INDUSTRIAL PARA O DESENVOLVIMENTO NACIONAL DA PRODUÇÃO DE FÁRMACOS E DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES.....274

1. A CRIAÇÃO DE CONDIÇÕES MAIS FAVORÁVEIS A UM AMBIENTE DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL 274
2. O SETOR DE INSUMOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES.....279
3. A EVOLUÇÃO DO SETOR 279
4. NÍVEL TECNOLÓGICO 280
5. EXPORTAÇÕES E IMPORTAÇÕES SETORIAIS 281
7. O DÉFICIT DA BALANÇA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS, FÁRMACOS, INSUMOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES 285
8. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES 286

TÍTULO X SUPERFATURAMENTO E ASPECTOS TRIBUTÁRIOS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS 290

1. INTRODUÇÃO 290
2. SUPERFATURAMENTO E PREÇOS DE TRANSFERÊNCIA 293
2.1 A valoração aduaneira.....296
2.2 Preços de transferência.....298
2.3 Uma avaliação sobre o subfaturamento, o superfaturamento e os preços de transferência 311
3. TRIBUTAÇÃO E MEDICAMENTOS 318
3.1 Tributos Federais.....318
3.2 Tributos de competência dos Estados e do Distrito Federal.....321
3.3 Avaliação da tributação sobre medicamentos 322
4. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES.....325

TÍTULO XI ANÁLISE DE CONDUTAS DELITUOSAS NOTICIADAS PERANTE ESTA COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO E PROVIDÊNCIAS INDICADAS.....327

TÍTULO XII CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES 339

1. ATIVIDADES INVESTIGATÓRIAS 339
2. IMPORTÂNCIA E CARACTERÍSTICAS DO SETOR FARMACÊUTICO NACIONAL.....340
3. FORMAÇÃO DE CARTÉIS, PROPAGANDA ENGANOSA E INDÍCIOS DE INFRAÇÕES À ORDEM ECONÔMICA NA ÁREA DE NEFROLOGIA.....341
4. PREÇOS EXCESSIVOS E LUCROS ARBITRÁRIOS 342
5. A CRIAÇÃO DE UM AMBIENTE DE REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS 343
6. PATENTES 345
7. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA 346
8. OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS 349
9. A VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS 354
10. A NECESSIDADE DE UMA POLÍTICA INDUSTRIAL PARA A PRODUÇÃO DE FÁRMACOS E DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES 356
11. SUPERFATURAMENTO E PREÇOS DE TRANSFERÊNCIA 357
12. TRIBUTAÇÃO DE MEDICAMENTOS 358
13. QUEBRA DE SIGILO FISCAL E BANCÁRIO 359
14. ROUBO DE CARGAS E FALSIFICAÇÃO. 359
15. ENCAMINHAMENTOS 360

ANEXOS 380

AGRADECIMENTOS

"Caso Deus tivesse em uma das mãos a verdade, e, na outra, a aspiração pela verdade, eu escolheria esta última." (Lessing, no seu "Laocoonte")

Durante toda minha vida parlamentar, um dos maiores desafios que tive a oportunidade de enfrentar foi o de ser Relator desta CPI dos Medicamentos. Em parte, por se tratar de um assunto de importância vital para a sociedade, em face de sua grande complexidade técnica e econômica. Em outra parte, pelo sentimento de frustração que, às vezes, creio eu, pode afetar os integrantes de uma Comissão Parlamentar de Inquérito.

Uma CPI pode muito: pode convocar depoentes, ouvir autoridades, produzir indícios e provas, propor projetos de lei da competência do Congresso Nacional e fazer sugestões e recomendações aos Poderes constituídos. Todavia, por não possuir a Verdade, pela sua natureza regimental e constitucional, a CPI é a aspiração pela Verdade, na expressão de Lessing. Ela não tem poderes judicantes, mas abre caminhos para facilitar o julgamento dos fatos pelo Poder competente, que é o Poder Judiciário. Não pode, também, por ferir disposições constitucionais, baixar atos administrativos ou ter iniciativa de projetos de lei sobre matéria que verse a respeito da organização e do funcionamento da Administração Federal, assim como interferir diretamente na empresa privada. Esses "freios institucionais e constitucionais" que constituem o sistema de "check and balance" são indispensáveis ao equilíbrio dos Poderes e à proteção jurídica do cidadão contra o poder excessivo do Estado.

Dentro dessas limitações, impostas pelo sistema vigente, entendo que conduzimos os trabalhos da CPI dos Medicamentos pelos

“caminhos possíveis”, assegurando, em todos os momentos, o direito ao contraditório, às vezes até de modo exacerbado, com o intuito de que o nosso Relatório pudesse incorporar sugestões e recomendações viáveis, dentro do quadro de uma economia de mercado.

É evidente que, em matéria de natureza tão controversa, com tantos matizes ideológicos, seria impossível atingir um consenso. Não podemos, entretanto, a partir de um discurso **nihilista,** admitir que as recomendações propostas não serão implementadas porque este ou aquele órgão não funciona. A aceitar posições dessa natureza, teríamos de admitir, **ab ovo,** que nada funcionará no quadro institucional vigente e que, portanto, constituir a CPI dos Medicamentos foi pura perda de tempo.

Ora, não penso assim e, felizmente, tampouco a maioria dos Parlamentares que constituem esta CPI. Os trabalhos realizados, as sugestões e recomendações que estão sendo encaminhadas ao Poder Executivo, são, todos, contribuições valiosas do Legislativo no sentido de que se estabeleçam no País regras que permitam reduzir as imperfeições do mercado e tornar o sistema mais competitivo e justo, em especial no que diz respeito à qualidade e ao acesso das camadas menos favorecidas ao medicamento.

Nesse sentido, esta CPI avançou muito em relação à de 1996, ao contrário do que foi dito nesta Comissão, seja quanto à amplitude e profundidade dos debates e dos assuntos abordados, seja no que se refere às proposições e recomendações encaminhadas aos Poderes instituídos.

Tal avanço, contudo, não teria sido possível sem a participação ativa dos integrantes desta Comissão Parlamentar de Inquérito, do corpo técnico da Consultoria Legislativa da Casa, do apoio logístico do Departamento de Comissões da Câmara dos Deputados e dos técnicos e consultores requisitados de outras instituições.

Não posso deixar, neste momento, de registrar o meu especial agradecimento ao ilustre Deputado NELSON MARCHEZAN, mentor e

Presidente da CPI dos Medicamentos, cuja dedicação e firmeza na direção dos trabalhos foram indispensáveis ao êxito alcançado. Nessa mesma linha colaboraram os Deputados Luiz Bittencourt, Geraldo Magela e Arnaldo Faria de Sá, ilustres integrantes da Mesa Diretora da CPI, respectivamente, como Primeiro, Segundo e Terceiro Vice-Presidentes.

Destaco, igualmente, os meus agradecimentos aos sub-relatores, Deputados Carlos Mosconi, Robson Tuma, Márcio Matos, Vicente Caropreso, José Linhares, Arnaldo Faria de Sá, Fernando Zuppo e Darcísio Perondi, que, com espírito público e presteza, colaboraram decisivamente na elaboração deste Relatório.

É de se registrar, finalmente, a dedicação dos Deputados Alceu Collares, Arlindo Chinaglia, Carlos Mosconi, Irís Simões, José Linhares, Neuto Lima, Darcísio Perondi, Bispo Wanderval, José Borba, Robson Tuma, Salatiel Carvalho, Vanessa Grazziotin, Vicente Caropreso, Almerinda de Carvalho, Átila Lins, Celso Russomano, Eurico Miranda, Fernando Zuppo, Gustavo Fruet, João Colaço, José Carlos Vieira, José Ronaldo, Luiz Ribeiro, Márcio Matos, Max Rosenmann, Raimundo Gomes de Matos, Renildo Leal, Ricardo Berzoini, Robério Araújo, Sérgio Novais e Werner Wanderer, como membros efetivos e suplentes desta CPI.

Deixo, também, consignada homenagem especial ao ilustre Consultor desta Casa, Dr. Nilo Alberto Barroso, que, no final deste mês, deixa a Consultoria Legislativa da Câmara dos Deputados, onde prestou durante anos relevantes serviços. Com especial entusiasmo este Consultor colaborou neste Relatório como a sua última tarefa funcional nesta Casa, emprestando, pela sua experiência e senso de responsabilidade, colaboração inestimável, que merece o aplauso e respeito do Relator, da Comissão e dos seus colegas.

Finalmente, gostaria de agradecer aos consultores da Casa que trabalharam diretamente com a Relatoria, no caso, os Senhores Geraldo Lucchesi, Irineu Simianer, Jackson Semerene Costa, Nilo Alberto

Barroso, José de Ribamar Barreiros Soares, Marco Fábio Fonseca Mourão, Weder de Oliveira, Márcio Silva Fernandes ,Félix Maurício Flor, Márcio Silva Fernandes, Eliana Simoens de Castro Romeu, Elvio Siquieroli Cavaton e também ao Secretário da Comissão, Sr. Valdivino Tolentino Filho e à sua equipe, todos os quais foram elementos dedicados e imprescindíveis ao bom termo dos trabalhos desta CPI.

Os agradecimentos são extensivos aos servidores cedidos por outros órgãos da administração pública aos quais registramos nosso reconhecimento de valiosa contribuição a esta CPI:

BANCO CENTRAL

- Dr. Antonio Juan Cunha
- Dr. Luiz Gustavo D. B. C. Amorim
- Dr. Renato Fernandes Lima
- Dr. Célio da Silva Coutinho

BANCO DO BRASIL

- Dr. José Santos Ericeira
- Dr. Cesar Augusto Freire Meira
- Dr. Paulo César da Silva Ferreira

SEAE – Secretaria de Acompanhamento Econômico (MF)

- Dr. Maurício Pinheiro Fleury Curado

MINISTÉRIO DA SAÚDE

- Dr. Alessandro Pereira Lordello
- Dr. Ricardo Vidal de Abreu

DPF – Departamento de Polícia Federal

- Dr. Paulo Tarso de Oliveira Gomes

TCU – Tribunal de Contas da União

- Dr. Geraldo Luiz Muniz Rodrigues

● Dra. Roberta Ribeiro de Queiroz Martins

● Dr. Rodolfo Costa Souza

Fundação Oswaldo Cruz/Instituto Far-Manguinhos

● Dr. Ivaldo Monteiro da Silva

● Dr. Sandro Bastos dos Santos

PROCURADORES DA REPÚBLICA (no DF)

(Representantes do Ministério Público Federal)

● Dr. Humberto Jacques de Medeiros

● Dr. Luiz Fernando Bezerra Viana

Brasília, 23 de maio de 2000.

Deputado NEY LOPES
Relator

TÍTULO I
Introdução

1. Considerações gerais

Esta Comissão Parlamentar de Inquérito decorreu da iniciativa do ilustre Deputado Nelson Marchezan, em face de diversas denúncias veiculadas pelos meios de comunicação, relativas às seguintes práticas: aumentos constantes e excessivos de preços de medicamentos; acordos realizados por laboratórios para impor preços; falsificação de vários tipos de remédios, causando graves prejuízos para a saúde dos consumidores e provocando, em alguns casos, até mesmo a sua morte, principalmente nas hipóteses de uso contínuo do medicamentos.

A Comissão Parlamentar de Inquérito é um instrumento de defesa dos cidadãos e do Estado de Direito. Os poderes de investigação decorrem do poder de controle, não podendo se estender além deste. Assim, os objetivos primordiais da CPI são adequar a legislação aos fatos sociais e às necessidades coletivas, informar a população e exercer controle e fiscalização sobre os atos estatais e de particulares que exercem atividade de interesse público e defender os cidadãos contra abusos cometidos, quer pelo Poder Público, quer no âmbito da atividade privada.

2. Do ato de criação da comissão

A Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios foi instituída pela Resolução nº 5, de 1999, cujo art. 2º foi posteriormente modificado pela Resolução nº 08/99, para

aumentar o número de membros da comissão de doze para 17, tendo sido adicionada mais uma vaga, para atender ao rodízio dos pequenos partidos, totalizando 18 titulares e 18 suplentes.

Nos termos dessas Resoluções, foi constituída a Comissão por ato da Presidência da Câmara dos Deputados.

Esgotado seu prazo de vigência, de cento e vinte dias, foi procedida a primeira prorrogação, por mais sessenta dias. Ao término deste período, prorrogou-se a vigência dos trabalhos da Comissão por mais quinze dias, até 30 de maio, para a conclusão do relatório final.

3. Da composição da Comissão

Compuseram a Comissão os seguintes deputados:

PRESIDENTE: DEPUTADO NELSON MARCHEZAN

1º VICE-PRESIDENTE: DEPUTADO LUIZ BITTENCOURT

2º VICE-PRESIDENTE: DEPUTADO GERALDO MAGELA

3º VICE-PRESIDENTE: DEPUTADO ARNALDO FARIA DE SÁ

RELATOR: DEPUTADO NEY LOPES

TITULARES	SUPLENTES
PFL	
JOSÉ RONALDO (5472)	ALMERINDA DE CARVALHO (5936)
NEUTON LIMA (5509)	ÁTILA LINS (5730)
NEY LOPES (5326)	JOSÉ CARLOS VIEIRA (5713)
ROBSON TUMA (5834)	

WERNER WANDERER (5806)

PMDB

DARCÍSIO PERONDI(5518)

GUSTAVO FRUET (5821)

JOSÉ BORBA (5616)

JOÃO COLAÇO (5419)

LUIZ BITTENCOURT (5844)

SALATIEL CARVALHO (5937)

PSDB

CARLOS MOSCONI (5248)

LUIZ RIBEIRO (5583)

NELSON MARCHEZAN (5963)

MAX ROSENMANN (5758)

VICENTE CAROPRESO (5662)

RAIMUNDO GOMES DE MATOS (5725)

PT

ARLINDO CHINAGLIA (5706)

MÁRCIO MATOS (5577)

GERALDO MAGELA (5479)

RICARDO BERZOINI (5267)

PPB

ARNALDO FARIA DE SÁ (5929

CELSO RUSSOMANNO (5756)

JOSÉ LINHARES (5860)

EURICO MIRANDA (5420)

PTB

IRIS SIMÕES (5948)

RENILDO LEAL (5629)

PDT

ALCEU COLLARES (5807

FERNANDO ZUPPO (5743)

Bloco PSB, PC do B

VANESSA GRAZZIOTIN (5735)

SÉRGIO NOVAIS (5356)

Bloco PL, PST, PMN, PSD, PSL

BISPO WANDERVAL (5348) ROBÉRIO ARAÚJO (5581)

4. Das reuniões realizadas pela Comissão

Dia 17.11.99

- Reunião de instalação da Comissão e eleição do Presidente e dos Vice-Presidentes.

Dia 24.11.99

- Elaboração do roteiro dos trabalhos da Comissão.

Dia 1º.12.99

- Eleição do Primeiro Vice-Presidente da Comissão.

Dia 02.12.99

- Audiência pública com o Senhor Ministro da Saúde, Senador José Serra.

Dia 08.12.99

- Audiência pública com os seguintes convidados:

- Dr. Antônio Barbosa da Silva, Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal; e

- Dr. Carlos Eduardo Ferreira, Presidente da Federação Brasileira de Hospitais;

Dia 14.12.99

- Audiência pública com os seguintes convidados:

- Dr. José Graça Aranha, Presidente do Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI; e

- Dr. Antonio Luiz Figueira Barbosa, Economista da Fundação Oswaldo Cruz.

Dia 14.12.99

- Audiência pública com os convidados abaixo relacionados:

- Dr. Jorge Antônio Zepeda Bermudez, Presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil;

- Dra. Maria Inês Fornazaro, Diretora Executiva da Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor – PROCON-SP;

- Dra. Marilena Lazzarini, Coordenadora Executiva do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC; e

- Dr. José D'Elia Filho, Superintendente do Hospital das Clínicas, da Universidade de São Paulo.

Dia 15.12.99

- Audiência pública com o Dr. Luiz Carlos Cézar de Oliveira Zubcov, Delegado da Polícia Federal.

Dia 11.01.2000-

- Definição da agenda de trabalho da Comissão para as próximas reuniões.

Dia 12.01.2000

- Audiência pública com o Senhor Ministro da Fazenda, Dr. Pedro Malan; (O Dr. Cláudio Considera, Secretário de Acompanhamento Econômico, também fez

exposição).

Dia 18.01.2000

- Audiência pública com os convidados abaixo relacionados:

- Dr. Gonzalo Vecina Neto, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS; e

- Dr. Silas Paulo Resende Gouveia, ex-Diretor Geral de Medicamentos da ANVS.

Dia 19.01.2000

- Audiência pública com o Dr. Gesner José de Oliveira Filho, Presidente do Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE.

Dia 20.01.2000

- Deliberação sobre assuntos relativos ao andamento dos trabalhos da Comissão.

Dia 25.01.2000

- Audiência pública com os seguintes convidados:

- Dr. Edson de Oliveira Andrade, Presidente do Conselho Federal de Medicina – CFM; e

- Dr. Héder Murari Borba, Presidente da Federação Nacional dos Médicos – FENAM.

Dia 26.01.2000

- Audiência pública com os seguintes convidados:

- Dr. Jaldo de Souza Santos, Presidente do Conselho Federal de Farmácia – CFF; e

- Dr. Norberto Rech, Primeiro Vice-Presidente da Federação Nacional dos Farmacêuticos – FENAFAR.

Dia 27.01.2000

Tomada de depoimento dos Senhores:

- Ney Pauletto Júnior, Gerente de Promoção Médica do Laboratório Janssen – CILAG; e

- Nilson Ribeiro da Silva, ex-empregado do Laboratório Janssen-Cilag.

Dia 1º.02.2000

- Audiência pública com Dr. Armínio Fraga, Presidente do Banco Central do Brasil.

Dia 02.02.2000

- Audiência pública com o Dr. Paulo de Tarso Ramos Ribeiro, Secretário de Direito Econômico.

Dia 02.02.2000

- Apreciação de requerimentos e do Relatório sobre as diligências realizadas em laboratórios, na cidade de Uberlândia – MG.

Dia 03.02.2000

Audiência pública com os seguintes convidados:

- Dr. José Eduardo Bandeira de Mello, Presidente da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica – ABIFARMA;

- Dr. Aparecido Bueno Camargo, Presidente da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias – ABRAFARMA;

- Dra. Sara Mariany Kanter, Diretora Técnica da Associação dos Laboratórios Nacionais – ALANAC.

Dia 08.02.2000

Apreciação de requerimentos e do Relatório sobre as diligências realizadas em laboratórios, na cidade de Uberlândia – MG.

Dia 09.02.2000

Audiência Pública com os seguintes convidados:

- Drª Maria Luiza Jaeger – Secretária de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul;
- Dr. Décio Passos Sampaio Peres – Secretário de Saúde de Alegrete – RS; e
- Dr. João Deodato Lunardi – Secretário de Saúde de São Leopoldo – RS.

Dia 09.02.2000

Apreciação de requerimentos.

Dia 10.02.2000

Audiência Pública com Dr. José Ruben de Alcântara Bonfim, Presidente da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos – SOBRAVIME.

Dia 16.02.2000

Tomada de depoimento do Dr. Aparecido Bueno Camargo, Presidente da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias – ABRAFARMA.

Dia 16.02.2000

Audiência pública com o Dr. Gonzalo Vecina Neto,

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS.

Dia 22.02.2000

Tomada de depoimento dos Senhores:

- Rubens Ochini, Diretor Comercial do Laboratório Janssen-Cilag;
- Ney Pauletto Júnior, Gerente de Promoção Médica do Laboratório Janssen-Cilag; e
- Nilson Ribeiro da Silva, ex-empregado do Laboratório Janssen-Cilag.

Dia 23.02.2000

- Audiência Pública com o Dr. Jamil Haddad, ex-Ministro da Saúde.

Dia 23.02.2000

Apreciação de requerimentos.

Dia 24.02.2000

- Audiência pública com o Dr. Fernando de Castro Marques, Presidente da Associação dos Laboratórios Nacionais – ALANAC

Dia 29.02.2000

- Audiência pública com o Dr. Everardo de Almeida Maciel, Secretário da Receita Federal.

Dia 01.03.2000

Deliberação de requerimentos sem divergências. sobre quebra de sigilo.

Dia 01.03.2000

Deliberação de requerimentos sobre quebra de sigilo.

Dia 01.03.2000

- Audiência Pública com o Dr. Elias Murad, ex-Deputado Federal.

Dia 14.03.2000

- Audiência Pública com o Dr. Alcides Lopes Tápias, Ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Dia 15.03.2000

Tomada de depoimentos dos Senhores:

- Jorge Froes de Aguilar, Vice-Presidente Executivo da Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico – ABAFARMA; e

- Paulo Panarello Netto, Presidente da Distribuidora Farmacêutica Panarello Ltda.

Dia 16.03.2000

- Audiência Pública com o Dr. George Alleyne, Diretor da Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS; e

- Apresentação do Relatório referente à diligência realizada em Curitiba/PR, no dia 02/03/2000.

Dia 21.03.2000

- Reunião para deliberação sobre assuntos internos.

Dia 22.03.2000

Tomada de depoimentos dos Senhores:

- Nicolau Cury, Sócio-Gerente da Distribuidora Mercantil **Farmed;** e

- Gilberto Maia Filho, Presidente da Distribuidora de Medicamentos **Santa Cruz.**

Dia 23.03.2000

Tomada de depoimentos dos Senhores:

- Ronaldo Gazolla, Secretário Municipal de Saúde do Rio de Janeiro;

- Dante Alario Júnior, Diretor-Presidente da Biolab Sanus Farmacêutica;

- Marcelo Henrique Limírio Gonçalves, Presidente do Laboratório Neoquímica Comércio e Indústria;

- Valteci de Mello, Presidente do Laboratório Teuto Brasileiro; e

- Maurício Cerginner, Presidente da Barrier Comércio e Serviço.

Dia 28.03.2000

- Tomada de depoimento da Senhora Nicéia Camargo do Nascimento.

Dia 28.03.2000

- Tomada de depoimento dos Senhores:

- Jorge Pagura – Secretário de Saúde do Município de São Paulo;

- César Castanho – Chefe de Gabinete do Secretário de Saúde do Município de São Paulo;

- Antônio Vicente Zambom Delamanha; e

- João Nelson Giusti de Freitas.

Dia 30.03.2000

Audiência pública com os Senhores:

- Nelson Brasil – Vice-Presidente da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades – ABIFINA; e

José Corrêa da Silva – Diretor do Conselho da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica – ABIQUIF.

Dia 04.04.2000

Audiência pública com a Drª Gro Harlem Brundtland, Diretora-Geral da OMS – Organização Mundial de Saúde.

Dia 05.04.2000

Audiência pública com os seguintes convidados:

- Geraldo Biasoto Júnior, Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde;

- Dr. José Luiz da Silva Valente, Diretor do Departamento de Desenvolvimento do Ensino Superior, do Ministério da Educação *(Representante do Ministro da Educação);*

- Dr. Jorge Antônio Zepeda Bermudez, Presidente da ALFOB – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil; e

- Dr. Ricardo Oliva, Diretor de Alimentos e Toxicologia, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS

(Representante do Dr. Vecina)

Tema: Laboratórios Públicos.

Dia 06.04.2000

Audiência pública com os convidados abaixo relacionados:

- Wilson Roberto Gonçalves, Presidente da ABRADILAN – Associação Brasileira dos Distribuidores de Laboratórios Nacionais; e
- Gilberto Pereira, Presidente da MEDITA Representações.

Dia 12.04.2000

Tomada de depoimentos dos Senhores:

- Irapuan Maurício de Oliveira, Representante da **Abbott** Laboratórios do Brasil;
- Thomas Engelen, Presidente da **Akzo Nobel;**
- Javier Cantarell, Diretor da Área Farmacêutica do Laboratório **Bayer;**
- Marcelo Moojen Epperlein, Diretor e Representante Legal do Laboratório **Boehringer Ingelheim;**
- Walter Ricca Júnior, Diretor de Assuntos Corporativos e Jurídicos do Laboratório **Bristol-Myers Squibb;**
- Carlos Bara, Presidente da **Aventis Behring** (Centeon);
- João Augusto M. de Vasconcellos, Diretor da **Eli Lilly** do Brasil.

Dia 13.04.2000

Tomada de depoimentos dos Senhores:

- Carlos Felippe, Presidente da **Astrazeneca** (Astra Química);
- David Zimath, Diretor da **Byk** Química e Farmacêutica;
- Omilton Visconde Júnior, Presidente dos Laboratórios **Biosintética;**
- Jorge Romaneiro, Diretor-Presidente do Laboratório **Janssen-Cilag** Farmacêutica;
- Ernesto Neumann, Diretor da Área Farmacêutica do Laboratório **Merck S.A. Indústrias Químicas;**
- José Tadeu Alves, Presidente da **Merck Sharp & Dohme;** e
- Mário Grieco, Presidente da **Searle** do Brasil (Monsanto do Brasil).

Dia 18.04.2000

Tomada de depoimento dos Senhores:

- Jorge Raimundo, Presidente da Glaxo Wellcome;
- Marco Antonio Machado das Neves, Diretor-Executivo da Indústria Química e Farmacêutica Schering-Plough;
- Sérgio de Vasconcelos, Diretor da Hoechst Marion Roussel (Aventis Pharma);
- Maurizio Billi, Sócio e Diretor-Superintendente da Eurofarma;

- Frank Henry Guggenheim, Diretor da Divisão Comercial Farmacêutica do Laboratório Roche;

- Hélio Anastácio, Presidente da Sanofi-Synthelabo (Sanofi- Winthrop);

- José Roberto Ramos Sanchez, Presidente dos Laboratórios Wyeth-Whitehall.

Dia 19.04.2000

Audiência pública com:

- Dr. Gonzalo Vecina Neto, Diretor-Presidente da ANVS (MS); e

- Dr. Gesner José de Oliveira Filho, Presidente do Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE (MJ).

Tema: Legislação.

Enfoques: A ação do Poder Público; Formas e sugestões de Ajuste da Legislação atual, sua aplicação e regulamentação; Políticas de defesa e proteção do consumidor; Mecanismos de controle e políticas de preços; qualidade dos produtos e fiscalização.

Dia 25.04.2000

Audiência pública com os senhores convidados:

- Dr. Jalles Fontoura de Siqueira, Secretário de Fazenda do Estado de Goiás;

- Dr. Yoshiaki Nakano, Secretário de Fazenda do Estado de São Paulo.

Dia 25.04.2000

Tomada de depoimentos dos senhores:

- Dr. Paulo Panarello, Presidente da Distribuidora Panarello;
- Dr. Gilberto Mayer Filho, Presidente da Distribuidora Santa Cruz;
- Dr. Oswaldo Alves Fernandes, Representante da Distribuidora Martins.

Dia 26.04.2000

Audiência pública com os seguintes convidados:

- Dr. Paulo de Tarso Ramos Ribeiro, Secretário de Direito Econômico (MJ);
- Dr. Cláudio Monteiro Considera, Secretário de Acompanhamento Econômico (MF).

Tema: Legislação.

Enfoques: A ação do Poder Público; formas e sugestões de ajuste da legislação atual, sua aplicação e regulamentação; políticas de defesa e proteção do consumidor; mecanismos de controle e políticas de preços; qualidade dos produtos e fiscalização.

Dia 27.04.2000

Audiência pública com os seguintes convidados:

- Dr. Alcides Lopes Tápias, Ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- Dr. Francisco Gros, Presidente do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico – BNDES.

Tema: Política Industrial.

Enfoques: Produção de medicamentos genéricos; financiamento à expansão industrial no País, estímulos, pesquisa e matérias-primas destinadas à produção de medicamentos.

Dia 27.04.2000

Continuação da audiência pública com os senhores convidados:

- Dr. Paulo de Tarso Ramos Ribeiro, Secretário de Direito Econômico (MJ);
- Dr. Cláudio Monteiro Considera, Secretário de Acompanhamento Econômico (MF).

Tema: Legislação.

Enfoques: A ação do Poder Público; formas e sugestões de ajuste da legislação atual, sua aplicação e regulamentação; políticas de defesa e proteção do consumidor; mecanismos de controle e políticas de preços; qualidade dos produtos e fiscalização.

Dia 03.05.2000

Audiência pública com os seguintes convidados:

- Dr. João César Mendes Moreira, Presidente da Sociedade Brasileira de Nefrologia;
- Dr. Rui Barata, Diretor da Sociedade Brasileira de Nefrologia;
- Dr. Ronald Moura Fiúza, Presidente da Sociedade Brasileira de Neurocirurgia;
- Drª Neide Regina Cousin Barriguelli, Presidente da Federação das Associações Renais e Transplantados

do Brasil – FABRA;

- Dr. João Pedrinelli, Diretor da Fresenius do Brasil; e
- Dr. David M. Neale, Presidente da Renal Therapy Services – RTS, subsidiária da Baxter do Brasil.

Dia 03.05.2000

Tomada de depoimento dos Senhores:

- Eduardo Brasileiro de Miranda Rangel;
- Élcio Pereira Martins;
- Genilda Pereira Rangel;
- Helvécio Miranda Rangel; e
- Marcelo Correa da Silva.

Dia 04.05.2000

Audiência pública com os seguintes convidados:

- Dr. Bráulio Ferreira de Souza, Diretor do Programa Nacional de Conservação da Biodiversidade e do Programa de Recursos Genéticos do Ministério do Meio Ambiente;
- Dr. Carlos Américo Pacheco, Secretário-Executivo do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Dia 09.05.2000

- Apresentação de pré-relatório, pelo Deputado Ney Lopes, Relator.

Dia 17.05.2000

- Apresentação e Discussão de sugestões ao Relatório Preliminar do Deputado Ney Lopes, Relator.

Dia 23.05.2000

- Apresentação do Relatório Final, pelo Deputado Ney Lopes, Relator.

Dia 24.05.2000

- Discussão e Votação do Relatório Final.

Dia 25.05.2000

- Discussão do Relatório Final.

Dia 30.05.2000

- Discussão do Relatório Final.

Dia 30.05.2000

- Votação do Relatório Final.

5. Das diligências realizadas pela Comissão

Dia 20.01.2000

Diligência em Uberlândia – MG, realizada pela Subcomissão conjunta dos seguintes membros:

- Deputado Luiz Bittencourt, Coordenador;
- Deputado Carlos Mosconi; e
- Deputado Robson Tuma.

Visita às seguintes instituições no Estado de São Paulo:

- FURP
- Hospital das Clínicas
- Instituto Butantã.

A diligência foi realizada pela Subcomissão conjunta dos seguintes membros:

- Deputado Nelson Marchezan – Presidente;
- Deputado Ney Lopes - Relator;
- Deputado Arnaldo Faria de Sá;
- Deputado Arlindo Chinaglia;
- Deputado Bispo Wanderval;
- Deputado Carlos Mosconi;
- Deputado Fernando Zuppo;
- Deputado Geraldo Magela;
- Deputado Luiz Bittencourt;
- Deputado Medeiros;
- Deputado Neuton Lima;
- Deputado Robson Tuma;
- Deputado Sérgio Novais; e
- Deputado Vicente Caropreso.

Dia 14.02.2000

Visita às seguintes instituições:

Instituto Far-Manguinhos e INPI, no Estado do Rio de Janeiro, pela Subcomissão composta dos seguintes membros:

- Deputado Nelson Marchezan – Presidente;
- Deputado Carlos Mosconi;

- Deputado Fernando Zuppo;
- Deputado Iris Simões;
- Deputado Neuton Lima;
- Deputado Sérgio Novais; e
- Deputada Vanessa Grazziotin.

Dia 02.03.2000

Diligência realizada em Curitiba – PR, pela Subcomissão composta dos seguintes membros:

- Deputado Vicente Caropreso – Coordenador;
- Deputado Iris Simões – Coordenador;
- Deputado Márcio Matos;
- Deputado Max Rosenmann;
- Deputado Robson Tuma (participação voluntária);
- Deputado Werner Wanderer.

Dia 17.03.2000

Visita à Procuradoria-Geral de Justiça do Estado de São Paulo, realizada pela Subcomissão composta dos seguintes membros;

- Deputado Ney Lopes, Coordenador;
- Deputado Arnaldo Faria de Sá;
- Deputado Arlindo Chinaglia;
- Deputado Fernando Zuppo;
- Deputado Bispo Wanderval;

- Deputado Neuton Lima; e
- Deputado Robson Tuma.

Dia 27.03.2000

Diligência realizada em Teresópolis – RJ, pela Subcomissão composta dos seguintes membros:

- Deputada Almerinda de Carvalho, Coordenadora
- Deputado Luiz Ribeiro.

Dia 17.04.2000

Visita realizada às seguintes instituições:

- Departamento de Farmacologia Clínica da UFC;
- Farmácia-Escola da Faculdade de Farmácia da UFC, em Fortaleza, pela Subcomissão composta dos seguintes membros:
- Deputado Nelson Marchezan – Presidente;
- Deputado Ney Lopes – Relator;
- Deputado Geraldo Magela;
- Deputado José Linhares;
- Deputado Márcio Matos;
- Deputado Raimundo Gomes de Matos;
- Deputado Salatiel Carvalho;
- Deputado Sérgio Novais; e
- Deputada Vanessa Grazziotin.

Diligência em Recife – PE, com visitas à Secretaria da

Saúde de Pernambuco e ao Laboratório LAFEPE, pela Subcomissão composta dos seguintes Membros:

- Deputado Nelson Marchezan – Presidente;
- Deputado Ney Lopes – Relator;
- Deputado Geraldo Magela;
- Deputado José Linhares;
- Deputado Márcio Matos;
- Deputado Raimundo Gomes de Matos;
- Deputado Salatiel Carvalho;
- Deputado Sérgio Novais; e
- Deputada Vanessa Grazziotin.

Dia 01.05.2000

Diligência realizada em Goiânia.

- Deputado Luiz Bittencourt;
- Deputada Vanessa Grazziotin.

6. Documentação expedida pela Comissão

Foram expedidos novecentos e trinta e sete ofícios a autoridades públicas e pessoas ligada à indústria farmacêutica, além de diversas outras correspondências, inclusive para os depoentes que aqui compareceram.

7. Documentação recebida pela Comissão

Foram recebidos dois mil e quatrocentos e oitenta e oito documentos contendo assuntos gerais e mais de cento e cinqüenta mil documentos referentes à quebra de sigilo bancário.

8. Investigações realizadas pela Comissão.

Como é sabido, os poderes conferidos pela Constituição, no seu art. 58, § 3º, às Comissões Parlamentares de Inquérito, restringem-se exclusivamente à investigação dos fatos, não tendo a CPI qualquer função judicante, diante do que não pode aplicar qualquer tipo de punição aos investigados. O objetivo primordial de sua atividade é a produção e atualização legislativa, como forma de defesa dos interesses da sociedade.

Nesse sentido, cumprindo sua função constitucional, esta Comissão realizou as seguintes investigações:

1. Requisição de planilhas de custos de laboratórios e distribuidoras, com o objetivo de verificar aumentos abusivos de preços, inclusive diante do que institui a Portaria nº 37.

2. Realização de audiências públicas com diversas autoridades responsáveis pela fiscalização e controle da indústria de medicamentos.

3. Realização de audiências públicas com representantes de laboratórios e distribuidoras, a fim de identificar os problemas principais relacionados à política de preços de medicamentos.

4. Cruzamentos de dados fiscais e bancários, para verificar a existência de irregularidades, como sonegação, transferência irregular de divisas para matrizes no exterior, superfaturamento ou subfaturamento.

5. Investigação da incidência de roubo de cargas contendo medicamento, em diversos Estados da Federação brasileira.

6. Investigação da existência de cartel envolvendo laboratórios e distribuidoras, com a finalidade de dominar o mercado de medicamentos e forçar o aumento ou a manutenção de preços.

7. Investigação da falsificação de medicamentos, como foi

o caso de Uberlândia, em Minas Gerais.

8. Existência de crimes contra a economia popular e as relações de consumo.

9. Requisição de informações a laboratórios relativas a aumentos de preços praticados recentemente.

10. Requisição de informações a autoridades no sentido de identificar as medidas que estão sendo tomadas para evitar o aumento abusivo de preços de medicamentos e, no caso de sua ocorrência, as providências legais adotadas para punir os responsáveis.

Estas foram as principais atividades investigatórias realizadas por esta Comissão, ao longo de seus trabalhos. Como decorrência dessas investigações feitas, a Comissão chegou à conclusão de que deve adotar algumas medidas, quais sejam:

1. Enviar o resultados de tais investigações ao Ministério Público, pois somente este órgão possui titularidade constitucional para propor ação penal em juízo, competência esta que extrapola os âmbitos de atuação da Comissão Parlamentar de Inquérito.

2. Enviar cópias do relatório da Comissão aos órgãos de controle e fiscalização do Poder Executivo, para que tomem as providências de caráter administrativo, previstas na Lei e nos atos normativos.

3. Propor modificações na legislação vigente, com o objetivo de coibir e punir mais rigorosamente as práticas abusivas no que diz respeito à produção, distribuição e venda de medicamentos.

Feitas estas considerações introdutórias, passamos a nos pronunciar sobre o objeto de investigação da Comissão.

TÍTULO II
O SETOR FARMACÊUTICO NO BRASIL

1. A dimensão econômica do setor

O Brasil é o 5º maior produtor mundial de medicamentos, suplantado apenas pelos Estados Unidos, Japão, Alemanha e França. Na América Latina, o faturamento dos laboratórios brasileiros representou cerca de 40% do total das indústrias farmacêuticas do continente em 1996, vindo, em segundo plano, a Argentina e o México, cuja produção conjunta foi menor do que a brasileira.

No período 1992/1996, o setor farmacêutico brasileiro foi o que mais cresceu na América Latina, 15,3% ao ano, contra 8,5% da indústria farmacêutica continental e 7,4% do mercado mundial desses produtos.

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS, existem 980 empresas farmacêuticas no Brasil, exclusive distribuidoras, drogarias e farmácias, sendo que, desse total, 628 são laboratórios produtores (a ABIFARMA registra a existência de somente 350 laboratórios, provavelmente os que a ela são filiados).

Além disso, militam no setor farmacêutico cerca de 1.500 distribuidoras e, segundo a ACNielsen, 44.540 farmácias e drogarias (consoante a ABCFARMA esse número é de 52.450 estabelecimentos).

Não há dados disponíveis sobre o faturamento global do setor farmacêutico, englobando laboratórios, distribuidoras e farmácias. Numa tentativa de se ter uma idéia da magnitude desse valor, dividiu-se o faturamento dos laboratórios pelo coeficiente 0,7 da Portaria 37/92, tomando-se

como base o faturamento de US$ 10,3 bilhões em 1998 mais o desconto de 12,6 para as distribuidoras. Vale observar que o resultado encontrado, de US$ 16,6 bilhões, representa um valor agregado. Em termos de valor bruto, ou seja, em cascata, esse faturamento deve situar-se acima de US$ 20 bilhões. Descontada a maxidesvalorização de janeiro de 1999, esse valor corresponde a US$ 10,5 bilhões.

2. As características do mercado de medicamentos no Brasil

Do ponto de vista da oferta, o mercado de medicamentos é altamente concentrado, apesar de haver um grande número de laboratórios. Segundo a GRUPMEF/ABIFARMA, os 10 maiores laboratórios responderam, no período 1992/1998, por 43,9% do faturamento total e os 40 maiores por 86,6%.

Trata-se, portanto, de um mercado concentrado, especialmente em relação à oferta de princípios ativos, onde a dependência de importação é de 80% da demanda atual.

Como se sabe, firmas que operam em mercados concentrados resistem, a todo custo, a reduzir preços, ainda que as condições da demanda indiquem a necessidade de rebaixá-los, com receio de que isso possa desencadear uma guerra de preços. Assim, preferem conceder descontos e investir em publicidade e diferenciação de produto. Para se ter uma idéia dos gastos com publicidade e propaganda nos custos de produção dos medicamentos, tomemos, como exemplo, a nifedipina: a publicidade representou cerca de 17% dos custos de sua produção, conforme levantamentos efetuados pela CPI dos Medicamentos.

Do lado da demanda, a principal característica do mercado de medicamentos é a baixa elasticidade da procura, embora ela seja diferenciada para os diferentes segmentos de renda e de produto.

Nos estratos superiores e intermediários de renda, o preço pouco influencia os níveis de consumo no caso dos produtos éticos, cuja

demanda é constituída por um grande número de consumidores finais, os quais não têm opções de compra, tendo em vista que o medicamento é receitado pelo médico. A procura é, portanto, inelástica às variações de preços.

Quanto aos medicamentos que podem ser comprados sem receita médica, a procura dos grupos intermediários e superiores de renda pode ser elástica, pois, de modo geral, existe a possibilidade de substituir um medicamento por outro.

Já nas camadas de baixa renda, pode-se dizer que a procura é altamente inelástica ao preço e extremamente elástica à renda. Assim, se houver reduções nos preços dos remédios, mesmo significativas, a renda é tão baixa que ainda poderá tornar o seu consumo difícil. Todavia, como a elasticidade-renda é elevada, incrementos de renda nesse estrato podem significar grande aumento de consumo.

Segundo dados estatísticos, as classes de maior renda (49% da população) consomem 84% da produção total de medicamentos e as de renda mais baixa (51% da população) consomem 16% da oferta total. Esse padrão de consumo evidencia, claramente, que a estrutura da procura de medicamentos no Brasil reflete as distorções inerentes ao processo cada vez mais acentuado de concentração de renda.

A assimetria de informações é outra característica importante do mercado farmacêutico. No caso dos medicamentos éticos, é o médico que prescreve o medicamento, restando ao paciente a decisão de comprá-lo ou não, já que não consta da receita referência à denominação genérica do produto. Esse fato confere ao laboratório um poder de mercado muito grande, mesmo nos casos em que possa haver uma opção idêntica à do medicamento receitado.

Outra peculiaridade que merece ser destacada é a baixa elasticidade da oferta interna da indústria farmacêutica brasileira, a julgar pelo fato de que a produção média permaneceu constante no patamar de 1,6 bilhão

de unidades, entre 1990/98, enquanto os preços aumentaram quase 300%, segundo a ABIFARMA.

Finalmente, seria ocioso dizer que a demanda de medicamentos é derivada dos diferentes tipos de doenças que acometem a população, enquanto nos demais tipos de bens e serviços isso depende das preferências do consumidor, de sua renda e dos preços.

3. Os laboratórios farmacêuticos

Apesar de haver um grande número de pequenos e médios laboratórios, o faturamento dos 40 maiores representou, em 1998, 86,6% do total, segundo o GRUPEMEF.

3.1. Produção, faturamento e níveis de rentabilidade

A indústria farmacêutica nacional produz cerca de 11.500 itens de medicamentos, 1400 princípios ativos e 264 classes terapêuticas. Entre 1990 e 1998, a produção brasileira de medicamentos permaneceu praticamente estável em torno de 1,6 bilhão de unidades, enquanto o faturamento passou de US$ 3,4 bilhões para US$ 10,3 bilhões (crescimento da ordem de 300%).

Esse incremento deveu-se, pois, exclusivamente, ao contínuo aumento de preços dos medicamentos. Em 1990, o preço médio de um bilhão de unidades era de US$ 2,3 bilhões, enquanto em 1998 passou a ser de US$ 6,4 bilhões por um bilhão de unidades produzidas.

Em razão disso, a rentabilidade do setor (retorno sobre o investimento) é uma das mais altas da indústria nacional. Segundo a revista Exame, em sua edição “As 500 maiores Empresas do Brasil”, uma das mais conceituadas publicações sobre avaliação de resultados de balanço do País (edição de junho de 1999), a rentabilidade mediana dos 15 maiores laboratórios farmacêuticos foi, em 1998, de 15,3%, sendo que 5 empresas tiveram rentabilidade variando de 37,3% a 19,6% (tabela II.1).

Tabela II. 1

Rentabilidade dos 10 maiores laboratórios farmacêuticos – 1998

Produtos	%	Produtos	%
1. Bristol-Myers	37,3	6. Roche	19,3
2. Schering-Plough	34,1	7.União Farmacêutica	18,3
3. Hoechst M. Roussel	27,9	8. Glaxo Wellcome	15,3
4. Tortuga	27,3	9. Novartis	13,9
5. Aché-Prodome	19,6	10.Lab. Amer. de Farmácias	11,3
Mediana do setor farm.	**15,3**		

Fonte: As 500 Maiores Empresas Brasileiras. Revista Exame – jun. de 1999

Com efeito, o desempenho do setor farmacêutico, em termos de rentabilidade, considerando-se a mediana, é sensivelmente superior ao dos seguintes ramos:

Tabela II.2

Rentabilidade mediana setorial

Setores	**%**	**Setores**	**%**
Setor Farmacêutico	**15,3**	Construção	3,4
Setor Automotivo	5,1	Eletroeletrônico	-0,7
Alimentos	2,8	Higiene, Limpeza e Cosméticos	7,0
Atacado e Com. Exterior	11,4	Material de Construção	4,7
Bebidas	2,9	Mineração	7,6
Comércio Varejista	7,7	Química e Petroquímica	4,8
Confecções e Têxteis	0,4	Serviços	8,2

Fonte: As 500 Maiores Empresas do Brasil. Revista Exame, edição de junho de 1999.

Todavia, vale ressaltar que a empresa mais lucrativa do setor farmacêutico não é individualmente a mais rentável, quando comparada com as de outros setores, o que, contudo, não invalida a afirmação de que se trata de um dos segmentos mais rentáveis da economia nacional (tabela II.3).

Tabela II.3

Rentabilidade das empresas mais lucrativas de vários setores –1998

Empresas	(%)
Bristol-Myers (farmacêutico)	37,0
RMB (alimentos)	62,9
Coimex Internacional (com. Internacional)	77,9
Copagaz (com. Varejista)	44,5
Elevadores Atlas	37,0
Sama (mineração)	44,0
Sansuy (plásticos e borrachas)	38,2
Redecar (serviços)	64,9

Fonte: As 500 Maiores Empresas do Brasil. Revista Exame, edição de junho de 1999

3.2. Estágios de desenvolvimento, investimentos e níveis de tecnologia

A indústria farmacêutica nos países afluentes tem passado por grandes transformações tecnológicas, especialmente a partir dos anos 30 e 40, com a introdução dos processos sintéticos e fermentativos para obtenção de fármacos, que tiveram repercussão muito positiva para a saúde da população.

Durante o período da Segunda Guerra Mundial registrou-se grande aceleração no desenvolvimento de novas moléculas em todas as categorias, desde antibióticos a antitérmicos e mesmo fármacos destinados ao tratamento de moléstias tropicais. O crescimento do setor farmacêutico, nesse

período, teve, como carro-chefe, a exploração de antibióticos de amplo espectro.

As décadas posteriores, de 50 a 70, foram extremamente profícuas no campo das inovações, com o amplo desenvolvimento do parque químico - farmacêutico europeu. É a partir de quando se intensifica a concessão de patentes para produtos, pois até então a proteção patentária só era admitida para processos.

Na década de 80, houve desaceleração do ritmo de inovação farmacêutica, motivada pelos seguintes fatores: a) maior rigor na exigência de padrões de segurança e eficácia pelas autoridades regulamentadoras de governos para aprovação de novos produtos, especialmente por parte da Federal Drug Administration – FDA, agência que passou a ser considerada como padrão mundial; b) exaustão de conhecimentos médico - científicos que haviam dado suporte ao desenvolvimento acelerado da quimioterapia. Até então, a indústria farmacêutica vinha apresentando crescimento de 20% ao ano, ou seja, o seu tamanho dobrava a cada 3,5 anos.

Nos dias atuais, abrem-se novas e excelentes perspectivas de crescimento e mudanças qualitativas, com a ampliação do conhecimento da biotecnologia e da biogenética.

Os países em desenvolvimento e, entre eles, o Brasil, seguiram, todavia, uma trajetória diferente. Até a década de 30, o País apresentou um desenvolvimento industrial farmacêutico mais orientado ao combate de surtos epidêmicos, especialmente no eixo Rio/São Paulo. O Instituto Butantã, a Fundação Oswaldo Cruz e o Instituto Vital Brasil foram pioneiros e até hoje mantêm a liderança nas atividades de pesquisa e desenvolvimento para a produção de soros e vacinas.

No setor de fármacos, contudo, o País pouco avançou, seja pela falta de investimentos, seja pela ausência de políticas de

desenvolvimento setorial. O pouco progresso havido deve-se à expansão das empresas multinacionais que aqui se instalaram.

Talvez mais do que em outros ramos da atividade econômica, a indústria farmacêutica exige grandes investimentos em plantas e instalações industriais e, sobretudo, em pesquisa e desenvolvimento. De fato, comparando-se os investimentos em P&D da indústria farmacêutica americana, no ano de 1995, relativamente aos demais setores da atividade econômica, verifica-se que o setor farmacêutico é o que mais investe em novos conhecimentos (tabela II.4).

Tabela II. 4

Investimento em pesquisa e desenvolvimento em relação às vendas

Estados Unidos, 1995

Setores	%
Farmacêuticos	19,4
Equip. e serv. de escritório	**8,1**
Lazer	**5,3**
Telecomunicações	**5,0**
Eletroeletrônica	**4,9**
Automotiva	**4,2**
Defesa/Aeroespacial	**3,7**
Papel/produtos florestais	**0,8**
Metalurgia/mineração	**0,7**

Fonte: Panorama Setorial, Gazeta Mercantil.

Esse elevado investimento em P&D resulta, em grande parte, da complexidade de que se revestem a pesquisa e o desenvolvimento na indústria farmacêutica. Segundo Frenkel (1978), há quatro estágios bem característicos nesse processo:

1º Estágio: caracteriza-se pela pesquisa e desenvolvimento de novos princípios ativos (fármacos). É o que agrega maior valor ao produto;

2º Estágio: produção industrial de fármacos. É o que agrega maior valor em tecnologia de processo;

3º Estágio: produção de medicamentos. Define a apresentação das formulações;

4º Estágio: marketing e comercialização.

Em razão das deficiências já apontadas, a indústria farmacêutica brasileira registra desempenho somente nos 3º e 4º estágios. A atuação dos laboratórios farmacêuticos nacionais no 2º estágio é incipiente, produzindo apenas 20% dos princípios ativos consumidos no estágio de produção.

Muitos obstáculos podem ser apontados para o desenvolvimento desse segmento de produção: a) o baixo investimento dos laboratórios farmacêuticos brasileiros em pesquisa e desenvolvimento; e b) as empresas multinacionais não demonstraram interesse em realizar pesquisa e desenvolvimento no Brasil.

Assim, o futuro da indústria farmacêutica nacional, caso não seja estimulada a pesquisa no País, será limitado pelos seguintes fatores: a) desaceleração da produção de medicamentos produzidos no Brasil pelas multinacionais, as quais tenderão a importar cada vez mais de suas matrizes; b) concentração do saber tecnológico nas empresas multinacionais, ensejado pela proteção patentária; c) baixo nível de investimentos dos laboratórios nacionais em pesquisa e desenvolvimento.

Por outro lado, inexistem políticas oficiais de apoio e incentivo ao desenvolvimento para que nossas empresas possam ampliar sua atuação nos 1º e 2º estágios, embora no passado o Governo tenha esboçado ações nesse sentido, as quais, contudo, não tiveram continuidade. Atualmente,

segundo declarações prestadas pelo Ministro Alcides Tápias nesta CPI, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior está realizando estudos sobre assunto juntamente com o BNDES.

3.3. A balança comercial de medicamentos

A balança comercial brasileira de medicamentos vem apresentando saldos negativos nos últimos 8 anos, em ritmo assustador, inclusive pelos reflexos negativos no balanço de pagamentos do País. De fato, no período 1992/1999, o déficit cresceu quase 1.100% (tabela II.5).

Tabela II.5

Balança Comercial de medicamentos, Capítulo 30 da NCM – 1992/1998

(US$ FOB)

Anos	Exportações	Importações	Saldo	%
1992	66.037.917	184.776.826	-118.738.909	100,0
1993	62.337.778	232.931.322	-170.593.544	143,7
1994	83.182.084	413.778.856	-330.596.772	278,4
1995	111.194.718	529.410.296	-418.215.578	352,2
1996	285.493.028	835.308.193	-549.815.165	463,0
1997	154.306.311	1.013.857.647	-859.551.336	723,9
1998	195.127.915	1.213.269.076	-1.018.141.161	857,5
1999	231.557.980	1.511.739.862	-1.280.181.882	1.078,1

Fonte: Sistema ALICE da Secretaria da Receita Federal

A especialização resultante da globalização tem feito com que as multinacionais importem cada vez mais de suas matrizes, em especial novos medicamentos de alto conteúdo tecnológico, pois a distância já não é mais uma barreira.

Ademais, o Brasil é um grande importador de princípios ativos, tendo em vista que o parque farmacêutico nacional só produz cerca de

20% do que necessita, o que demonstra a necessidade inadiável de o País desenvolver um programa de fortalecimento e expansão de fármacos, assunto abordado pelo Ministro Alcides Tápias nesta CPI (tabela II.6).

Tabela II.6

Estimativas sobre o saldo da balança comercial de medicamentos e de fármacos – 1998/1999 - (US$ milhões)

Saldos Negativos

Ano	Medicamentos	Fármacos	Total
1998	1.018.141.161	1.180.000	2.198.141.161
1999	1.280.181.882	859.000	2.139.181.882

Fonte: Estimativas do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Só existem dados consolidados (produtos farmacêuticos+fármacos) para o biênio 1998/1999, dada a dificuldade encontrada para discriminar os fármacos das posições em que figuram englobadamente com os outros insumos da indústria de química fina. Há, portanto, uma sobrestimação dos saldos constantes da tabela II.6, talvez em torno de 20% a 30%, conforme estima o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Relativamente às mudanças na pauta de comércio exterior de fármacos, tomando-se o período 1989 a 1996 (último ano em que há informações disponíveis), registra-se um aumento expressivo no número de novos itens exportados durante o lapso considerado, ou seja, 132 itens, correspondendo a 65% do total físico, embora com valor muito reduzido (15% do total). Idêntica tendência ocorre com as importações de fármacos. São 143 novos itens surgidos entre 1989 a 1996, correspondendo a 65% do total e a 31% em termos de valor (Setor Saúde e o Complexo da Saúde no Brasil – UNICAMP).

Vale registrar o aumento relativo da participação da Índia e da China no mercado mundial de **commodities** farmoquímicas. Esses dois países respondiam por apenas 0,2% das importações brasileiras de fármacos em 1990 e chegaram a 9,2% em 1997. A propósito, saliente-se, ainda, que os fármacos ofertados por esses países caracterizam-se por preços extremamente competitivos, mas com riscos consideráveis para a saúde da população, em face de oscilações de qualidade.

Segundo depoimentos prestados nesta CPI pelo Ministro Alcides Lopes Tápias, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, o País pretende passar dos atuais US$ 400 milhões de volume de exportação de medicamentos e fármacos para mais de um bilhão de dólares, mediante o aproveitamento das excelentes condições da biodiversidade existente no País, em especial na Amazônia.

Para tanto, os setores farmacêutico e de materiais e equipamentos hospitalares já participam do Programa Especial de Exportação, cabendo ao BNDES dar total apoio à produção interna , à reestruturação das empresas e à pesquisa e desenvolvimento de fármacos e de novos produtos, a fim de que seja possível superar as limitações tecnológicas que nos separam de outros países.

3.4. Remessa de Lucros e **Royalties**

As empresas receptoras de investimentos estrangeiros diretos são autorizadas, por lei, a remeter a parcela dos lucros distribuídos relativa aos investidores não residentes, tomando como parâmetro-base o capital social da empresa geradora dos lucros.

Já a remessa de **royalties** é efetuada de acordo com o contrato ou fatura entre a empresa pagadora e a receptora e averbado pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, que se manifesta sobre o valor a ser remetido e o mérito da remessa, autorizando apenas aquelas relativas à transferência de tecnologia, serviços de assistência técnica, licença

para exploração/cessão de patentes, franquias e licença para uso/cessão de marcas.

As estatísticas apresentadas pelo Dr. Armínio Fraga, Presidente do Banco Central do Brasil, mostram que as remessas médias de lucros e dividendos do setor farmacêutico em relação às remessas totais do Brasil, no período 1995/1999, situaram-se em torno de 8,0% ao ano, enquanto as de **royalties** ficaram próximas de 1,50 (tabela II.7).

Tabela II.7

Remessas de Lucros e Royalties do Setor Farmacêutico – 1995/199

(US$ milhões)

Anos	Lucros e Dividendos			Royalties		
	País(a)	Set. Farm.(b)	a/b (%)	País(a)	St. Farm.(b)	a/b (%)
1995	2.901,72	192,43	6,63	373,00	0,97	0,26
1996	3.206,28	181,03	5,65	608,86	8,95	1,47
1997	5.162,89	440,30	8,53	758,82	6,05	0,80
1998	5.804,93	596,30	10,27	1.121,09	17,62	1,57
1999	4.918,58	323,65	6,58	847,12	21,79	2,57
Total	21.994,40	1.733,70	7,88	3.708,90	55,37	1,49

Fonte: Banco Central do Brasil.

Deve-se observar, todavia, que as estatísticas de lucros e dividendos podem estar subestimadas em razão das distorções provocadas pelos preços de referência de importação dos princípios ativos, já que parte dessa rubrica é contabilizada como importações.

4. A rede de distribuição

Existem no País cerca de 1.500 atacadistas e

distribuidoras de medicamentos, mas as 15 maiores respondem por 50% a 60% do total dos negócios.

Consoante dados da Gazeta Mercantil – Panorama Setorial, 72% da produção industrial de medicamentos é comercializada pelas atacadistas e distribuidoras. Essas empresas operam com uma margem média bruta de 12,6% (custos + lucros).

A distribuição de medicamentos é um serviço altamente especializado, requerendo cuidados especiais no manuseio da carga. A maior dificuldade para o transporte de medicamentos no País são as precárias condições da vasta malha rodoviária brasileira. Ademais, as empresas que atuam nesse setor não atendem totalmente às exigências técnicas para conservar as propriedades dos medicamentos. De modo geral, os veículos que os transportam não são frigorificados, utilizando, para manter a temperatura adequada, bolsas de gelo ou pequenas geladeiras, quando necessário (Gazeta Mercantil – Panorama Setorial).

O prazo médio de entrega dos atacadistas às farmácias é de 36 horas. Muitas redes de farmácias optam pela compra de mercadorias do distribuidor em vez de fazê-lo diretamente da indústria, tendo em vista o elevado giro do estoque de suas farmácias e a maior agilidade na entrega dos medicamentos. Além disso, o distribuidor atacadista oferece condições de fracionamento de embalagens, o que atende aos pequenos comerciantes.

As principais distribuidoras que operam no setor são as seguintes: Audifar Comercial Ltda., DB – Distribuidora Brasil de Medicamentos Ltda., Distribuidores Especializados e Categorizados, Dimed – Distribuidoras de Medicamentos Ltda., Drogajato, Equipe Distribuidora de Produtos Famacêuticos Ltda., Farmed, Gam, Intermed, Martis Comércio e Serviços de Distribuição S.A, Panarello Ltda., Predimar, Profarma, Reydrogas, Rogê e Santa Cruz Ltda.

5. A rede de drogarias e farmácias

As drogarias e farmácias constituem importante elo na cadeia de comercialização de medicamentos, sendo sua margem bruta de comercialização (custos + lucros) de 30%.

Em 1998, as drogarias e farmácias foram responsáveis pela compra de 82% da produção da indústria farmacêutica. As instituições de saúde pública e particulares, como hospitais, ambulatórios e postos de saúde, por 15% dos medicamentos produzidos pela indústria, e os restantes 3% foram adquiridos por empresas de grande porte que mantêm convênios com os seus funcionários para compra de remédios (Gazeta Mercantil – Panorama Setorial).

De acordo com a Associação Brasileira de Redes de Drogarias (ABRAFARMA), as redes de farmácias e drogarias têm uma participação de 30% nas vendas totais realizadas por todas as drogarias e farmácias. As redes associadas à ABRAFARMA, que somam um total de 30, comercializam 21% do total das vendas do setor farmacêutico.

Ainda segundo aquela entidade, as redes associadas estão presentes em 175 cidades brasileiras, somando 1.210 estabelecimentos, os quais atenderam, em 1998, 181,3 milhões de pessoas, o que representou um incremento de 4,43% relativamente a 1997 (Gazeta Mercantil – Panorama Setorial). As farmácias independentes representam 96% do total das farmácias brasileiras, com uma participação no total das vendas em torno de 70%.

É oportuno registrar que as farmácias independentes estão, cada vez mais, operando sob a forma de associativismo, já que passam a atender sob uma mesma marca, atuando como se fossem uma rede, tendo em vista as dificuldades de alavancagem de capital de giro por parte desses estabelecimentos, de perfil familiar, cujo faturamento médio bruto é da ordem R$ 40.000,00. A FARMA é um exemplo desse tipo de associação. Constituída por micro e pequenas farmácias, reúne 140 estabelecimentos associados, distribuídos pelo Estado de São Paulo. Outro exemplo é a REFARMA, que conta com 161 farmácias e drogarias associadas. Funcionam como uma

central de negócios e serviços prestados às associadas, inclusive relativos à atualização profissional dos proprietários de farmácias, mas sua principal função é negociar melhores condições de compra junto aos fornecedores (Gazeta Mercantil – Panorama Setorial).

Outros tipos de associativismo são as franquias e as parcerias. As franquias surgiram especialmente a partir do Plano Real, com o objetivo de viabilizar o negócio das farmácias independentes, as quais, de modo geral, não dispõem de capital de giro para investir em propaganda e não contam com as mesmas condições de comercialização oferecidas pelos fornecedores às grandes redes. Já as parcerias, que reúnem as farmácias de pequeno porte, objetivam a adoção de estratégias conjuntas entre distribuidoras e varejistas diante da necessidade de se defenderem do forte poder competitivo das grandes redes, atacadistas e distribuidoras (Gazeta Mercantil – Panorama Setorial).

A propósito, vale registrar que as campanhas promocionais das grandes redes de farmácias e de drogarias são baseadas principalmente em descontos oferecidos a aposentados, além das estratégias de fidelização de clientes realizadas a partir de prêmios que podem ser adquiridos em função do número de pontos alcançados por eles, obtidos nas compras acumuladas nas lojas da rede. São exemplos desse tipo de estratégia de marketing as Drogarias Onofre, Raia, São Paulo e Drogasil, entre outras (Gazeta Mercantil – Panorama Setorial).

Das 44.540 farmácias existentes no Brasil em 1998, as lojas ligadas às redes representavam 4,4%, totalizando 1.965 farmácias. As independentes, 95,6% do total, somavam 42.573 lojas. Entre 1993/1998, foram criados 13.400 estabelecimentos, representando um aumento de 34% no período considerado (Gazeta Mercantil – Panorama Setorial).

A região Sudeste apresenta a maior concentração de farmácias do País, com 22.651 lojas, ou seja, 50% do total em funcionamento

em todo o território nacional. O Nordeste detém 23% das farmácias, o Sul 18%, o Centro-Oeste 7% e o Norte 2%.

Em termos de vendas, o Sudeste é responsável por 62% do faturamento das farmácias brasileiras, com destaque para o interior de São Paulo, que responde por 19% de todo o comércio farmacêutico nacional. A região Sul é responsável por 20% das vendas, o Nordeste por 11% e o Centro-Oeste por 7%.

Em 1998, as farmácias independentes e as pertencentes às redes movimentaram US$ 12,09 bilhões. As farmácias independentes, responsáveis por 74% das vendas do setor, apresentaram um faturamento da ordem de US$ 8,95 bilhões. Já as redes, que respondem por 26% do faturamento total do segmento, realizaram vendas no valor de US$ 3,14 bilhões.

6. Conclusão

De todo o exposto, pode-se dizer que o negócio farmacêutico no Brasil já adquiriu considerável porte e complexidade, conforme se pode ver da tabela II.8.

Tabela II.8

Dados Gerais do mercado nacional de medicamentos

Discriminação	Números
Laboratórios	628
Distribuidoras	1.500
Farmácias	44.540
Est. Hospitalares	5.000
Produtos (marcas)	5.300
Apresentações	10.587
Formas farmacêuticas	15
Princípios ativos	1.400
Classes terapêuticas	264
Classes com receituário	184
Classes de venda livre	80

Fontes: GRUPEMEF/ABIFARMA, AC Nielsen e Gazeta Mercantil – Panorama setorial

Todavia, o setor carece de mais investimentos em segmentos vitais, seja no desenvolvimento de novos produtos, seja na pesquisa e produção de fármacos, tendo em vista que o segmento é fortemente baseado em aplicação da ciência.

Por outro lado, é necessário reverter os crescentes e elevados déficits registrados na balança comercial do setor, como forma de gerar empregos e criar excedentes de divisas que possam ser investidos neste e em outros ramos da atividade econômica.

TÍTULO III
Infrações à Ordem Econômica I :
Prática de Cartel e Propaganda Enganosa

1. A legislação de defesa da concorrência: o papel da SEAE/SDE/CADE e da ANVS

A Constituição do Brasil é muito clara ao definir a livre concorrência como um meio, um instrumento voltado ao alcance de um bem maior, o de "assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social".

Assim dispõe o seu artigo 170, **in verbis :**

> *"A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:*
>
> *(...)*
>
> *IV – livre concorrência;"*
>
> *As infrações à ordem econômica encontram-se respaldadas no art. 173, § 4º, da Constituição Federal, que assim prescreve: " A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros".*

Buscando a concreção desses preceitos constitucionais, a Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, "dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica, orientada pelos ditames constitucionais de liberdade de iniciativa, livre concorrência, função social da propriedade, defesa dos consumidores e repressão ao abuso do poder

econômico” (cf. art. 1º).

Referida lei, chamada comumente de Lei Antitruste ou Lei de Defesa da Concorrência, descreve, em seus artigos 20 e 21, condutas típicas de infrações à ordem econômica e, em seu art. 54, o controle dos atos e contratos, denominados de “atos de concentração”.

Cabe destacar, inicialmente, que todas as condutas típicas relacionadas, de forma não exaustiva, nos artigos 20 e 21 submetem-se ao comando do **caput** do art. 20, que prescreve **(in verbis**):

> *“Art. 20. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos,* ***ainda que não sejam alcançados:***
>
> *I – limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;*
>
> *II – dominar mercado relevante de bens ou serviços;*
>
> *III – aumentar arbitrariamente os lucros;*
>
> *IV – exercer de forma abusiva posição dominante;*
>
> *§ 1º A conquista de mercado resultante de processo natural fundado na maior eficiência de agente econômico em relação a seus competidores não caracteriza o ilícito previsto no inciso II.*
>
> *§ 2º Ocorre posição dominante quando uma empresa ou grupo de empresas controla parcela substancial de mercado relevante, como fornecedor, intermediário, adquirente ou financiador de um produto, serviço ou tecnologia a ele relativa.*
>
> *§ 3º A posição dominante a que se refere o parágrafo anterior é presumida quando a empresa ou grupo de empresas controla 20% (vinte por cento) de mercado relevante, podendo este percentual ser alterado pelo CADE para setores específicos da economia.”*

Da mesma forma, a Lei nº 9.021, de 30.03.95, em seu art. 10, regula a matéria, assim dispondo (**in verbis**):

> *"Art. 10. A Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda – SEAE, quando verificar a existência de indícios da ocorrência de infração prevista nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, convocará os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificarem a respectiva conduta.*
>
> *Parágrafo único. Não justificado o aumento, ou preço cobrado, presumir-se-á abusiva a conduta, devendo a SEAE representar fundamentadamente à Secretaria de Direito Econômico – SDE, do Ministério da Justiça, que determinará a instauração de processo administrativo."*

Nessa mesma linha, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu art. 7º, inciso XXV, atribuiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS competência para monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde.

Por fim, ao Plenário do Conselho Administrativo de Defesa da Concorrência – CADE, nos termos do art. 7º, da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, cabe, dentre outras atribuições, decidir sobre a existência de infração à ordem econômica e aplicar as penalidades cabíveis; decidir sobre os processos instaurados pela SDE; decidir sobre os recursos de ofício do Secretário da SDE, assim como apreciar em grau de recurso as medidas preventivas adotadas pela SDE ou pelo Conselheiro-Relator do CADE.

2. Os cartéis: doutrina e jurisprudência

Conforme ensinamentos da professora e jurista Paula A. Forgioni em "Os Fundamentos do Antitruste", editado pela Revista dos Tribunais, os acordos entre agentes econômicos podem ser verticais e horizontais, segundo os mercados relevantes em que atuam os partícipes, e podem ser distinguidos conceitualmente nos termos a seguir.

Acordos horizontais são aqueles celebrados entre agentes econômicos que atuam em um mesmo mercado relevante (geográfico e material) e estão, portanto, em direta relação de concorrência.

Já os acordos verticais disciplinam relações entre agentes econômicos que desenvolvem suas atividades em mercados relevantes diversos, muitas vezes complementares. Quando se fala de acordos verticais, em teoria da organização industrial e na legislação antitruste, lida-se com uma imaginária linha vertical que nos conduz, através da extração da matéria-prima, das várias fases da produção e comercialização, até o consumidor final do produto. Assim, à guisa de exemplo, um acordo celebrado entre uma empresa fabricante do produto e outra distribuidora é um típico acordo vertical.

Segundo a professora, acima mencionada, "os acordos celebrados entre empresas concorrentes (que atuam, pois, no mesmo mercado relevante geográfico e material) e que visam a neutralizar a concorrência existente entre elas são denominados cartéis". E acrescenta a referida professora: "Utilizamos a palavra "acordo" em seu sentido mais amplo, que compreende as expressões decisão de associação de empresas, prática concertada, ou ainda prática orquestrada, podendo todas ser subsumidas à palavra atos, prevista na hipótese do art. 20 da Lei nº 8.884, de 1994" (fls.321/326 da obra acima citada).

Segundo Nélson de Andrade Branco e Celso de Albuquerque Barreto, em "Repressão ao Abuso do Poder Econômico", p. 30, "(...) o cartel representa um acordo, um ajuste, uma convenção, de empresas independentes, que conservam, apesar desse acordo, sua independência administrativa e financeira. (...)". O cartel tem como precípuo objetivo eliminar ou diminuir a concorrência e conseguir o monopólio em determinado setor de atividade econômica. Os empresários agrupados em cartel têm por finalidade obter condições mais vantajosas para os partícipes, seja na aquisição da matéria-prima, seja na conquista dos mercados consumidores, operando-se, desta forma, a eliminação do processo normal de concorrência.

Waldirio Bulgarelli lembra a clássica definição de cartéis, da lavra de Liefmann: "São acordos ou uniões voluntárias entre empresas independentes da mesma espécie com o fim de domínio monopolístico do mercado". Ressalta, ainda, o mesmo Bulgarelli, a observação de Ferri no

sentido de que, mais tarde, Liefmann haveria atenuado a definição, reconhecendo que, algumas vezes, os cartéis visam, apenas, a influir sobre o mercado e não, necessariamente, dominá-lo (O direito dos grupos e a concentração de empresas, São Paulo, Ed. Universitária de Direito, 1975, p. 16, nota 37).

O CADE, através da Resolução nº 20, de 09 de junho de 1999, definiu cartéis como " acordos explícitos ou tácitos entre concorrentes do mesmo mercado, envolvendo parte substancial do mercado relevante, em torno de itens como preços, quotas de produção e distribuição e divisão territorial, na tentativa de aumentar preços e lucros conjuntamente para níveis mais próximos dos de monopólio".

Bael e Bellis afirmam que muito provavelmente um acordo que tenha por objeto a fixação de preços não será isentado pela autoridade antitruste européia da restrição imposta pelo art. 85, § 1º, do Tratado Comunidade Econômica Européia -CE.

Nos Estados Unidos entende-se que há proibição **per se** dos acordos que têm por objeto ou efeito a fixação dos preços. É o que se apreende da obra publicada por Milton Handler, Harlam Blake, Robert Pitofsky, Harvey Goldschmid, "Trade regulation, cit. P. 271".

Questão importante a ser destacada em nível de jurisprudência internacional é se a existência de "acordo" deve ser comprovada para que se possa condenar a prática, ou seja, declará-la um ilícito. Isto porque, conforme já visto, o art. 85 do Tratado CE coloca como um dos componentes de sua hipótese normativa a existência de um "acordo", ou de uma "prática concertada" entre os agentes econômicos. Da mesma forma, nos Estados Unidos deve haver um "contract" ,"combination" ou "conspiracy" entre as partes. Ora, como é sabido, raramente uma prática concertada é documentada pelos agentes econômicos, de sorte que as Cortes acabaram afirmando que a existência do acordo pode ser deduzida das próprias

circunstâncias do caso, admitindo-se, para isso, o uso de presunções e indícios.

Esse entendimento orienta também a jurisprudência nacional , prevalecente no âmbito do CADE e SDE, pelo que se observa do Voto do Conselheiro-Relator do CADE, Ruy Santacruz, no Acórdão proferido no processo administrativo nº 08000.015337/94-48, de 27 de outubro de 1999 (que analisou, dentre outros aspectos, representação por prática de cartel na comercialização de aço plano comum), às fls 5, quando afirma, "in **verbis**": (...) "Nesta linha de raciocínio, tem-se reconhecido sobejamente que a prova indireta tem o mesmo valor da prova direta. Provas indiretas são, segundo Júlio Fabrini Mirabete, as presunções e os indícios".

Merece referência a transcrição de alguns aspectos abordados com muita propriedade pela ex-conselheira do CADE e Professora NEIDE TEREZINHA MALARD em seu livro "Estudos Introdutórios de Direito Econômico, Ed. Brasília Jurídica, 1ª edição , 1997", quando explicita, às fls.65/74, algumas características do cartel e provas de sua existência, à luz da doutrina e da jurisprudência, que pedimos vênia para incorporar ao presente relatório, nos termos a seguir transcritos (transcrição **in verbis**):

"2.1. Caraterísticas do cartel

1) o cartel orienta suas condutas tanto no sentido horizontal – fixando preços, dividindo mercados ou promovendo acordos com o objetivo de controlar a inovação de produto, estabelecer prazos de entrega, discriminar preços, uniformizar serviços que podem ser prestados ao consumidor, entre outras práticas: quanto no sentido vertical – fixando preço de aquisição de matérias-primas ou serviços, impondo a venda casada, organizando esquemas de distribuição**,** dentre outras estratégias;

2) o cartel é um fenômeno coletivo que, embora agindo de forma organizada, com objetivos claros e bem definidos, não se apresenta nem formal**,** nem materialmente estruturado**.** Trata-se de organização informal e clandestina, sancionada pelo ordenamento jurídico positivo como conduta

criminosa e danosa ao interesse público, repugnada pela sociedade, a maior vítima de suas condutas;

3) o cartel tem plena consciência da ilegalidade de sua existência e das condutas que perpetra. Todavia, adota um conceito próprio de licitude, extraindo a pretensa juridicidade de suas ações do princípio da liberdade de concorrência, que defende ser livre a atuação dos diversos segmentos do mercado, sem qualquer intervenção do Estado;

4) o grupo cartelizado é predominantemente pequeno. Participam de um mercado oligopolístico, em que os preços, via de regra, são mais elevados do que aqueles que predominam num mercado mais competitivo;

5) entre os participantes do cartel, nem sempre o jogo é aberto, pois iminente a suspeita da não adesão e até de eventual traição. Se o cartel funciona na forma esperada ou acordada por seus organizadores, duas situações devem ocorrer: vende-se menos e os lucros obtidos são os esperados.

2.2. A prova da existência do cartel

1) A conduta cartelizada exige, por óbvio, uma pluralidade de agentes. Por tratar-se de conduta transgressora da ordem jurídica, o cartel atua de forma sub-reptícia, evitando deixar vestígios da prática ilícita. Não é de se esperar, pois, que o acordo venha expresso e pelos seus membros assinado. Ao contrário, os integrantes do cartel tudo farão para eliminar o menor traço que possa servir de prova da conduta colusória. Assim, as provas indiretas – as presunções e os indícios –, aliadas às regras da experiência, de pleno conhecimento dos especialistas na matéria, são as que mais ajudarão na formação da convicção de que a conduta colusória existe ou existiu efetivamente;

2) o indício é o fato conhecido, devidamente provado, que, por inferência, pode conduzir ao fato desconhecido. Sob o aspecto

jurídico, constitui-se na causa ou efeito do fato probando. Já a presunção é o resultado do processo lógico dessa operação, que parte do fato conhecido para se deduzir a existência do fato que se quer provar;

3) preços idênticos, num certo setor industrial, podem ser o fato conhecido a indicar que as empresas daquele setor acordaram aquele preço. O preço idêntico é, pois, o indício do fato que se quer provar, qual seja, o acordo colusório;

4) deve-se pesquisar, ainda, a relação custo/lucro das empresas envolvidas, bem como os movimentos dos preços em relação aos custos. Enfim, o que se deve buscar é o motivo real que levou cada empresa a adotar a mesma conduta".

Cabe observar que no Brasil a formação de acordo ou "cartel" constitui crime contra a ordem econômica, previsto no art. 4º da Lei nº 8.137, de 1990 e, por isso, o seu denunciante encontra-se protegido pelo "Programa Federal de Assistência a Vítimas e Testemunhas – Proteção de Acusados e Condenados", nos termos dos artigos 1º e 13 da Lei nº 9.807, de 13 de julho de 1999, conforme a seguir transcritos, **in verbis:**

> *"Art. 1º As medidas de proteção requeridas por vítimas ou por testemunhas de crimes que estejam coagidas ou expostas a grave ameaça em razão de colaborarem com a investigação ou processo criminal serão prestadas pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, no âmbito das respectivas competências, na forma de programas especiais organizados com base nas disposições desta Lei.*
>
> *.....*
>
> *Art. 13. Poderá o juiz, de ofício ou a requerimento das partes, conceder o perdão judicial e a conseqüente extinção da punibilidade ao acusado que, sendo primário, tenha colaborado efetiva e voluntariamente com a investigação e o processo criminal, desde que dessa colaboração tenha resultado:*
>
> *I – a identificação dos demais co-autores ou partícipes da ação criminosa;*

> *II – a localização da vítima com a sua integridade física preservada;*
>
> *III – a recuperação total ou parcial do produto do crime.*
>
> *Parágrafo único. A concessão do perdão judicial levará em conta a personalidade do beneficiado e a natureza, circunstâncias, gravidade e repercussão social do fato criminoso."*

3. O cartel na Lei n° 8.884, de 1994

Trazendo a tradicional definição de cartel, nos termos acima mencionados, para o contexto da Lei nº 8.884, de 1994, pode-se dizer que os cartéis são acordos entre agentes econômicos, que atuam no mesmo mercado relevante, destinados a regular ou neutralizar a concorrência entre eles e que tem seu objeto ou efeito tipificado nos artigos 20 e 21 da referida lei.

Mais especificamente, a Lei nº 8.884/94 previu os três tipos tradicionais de condutas colusórias: fixação de preços e condições de venda (art 21,I); divisão de mercados (art. 21,III); e conluio em licitação pública (art. 21,VIII). Além dessas hipóteses clássicas, previu a lei duas outras, diretamente vinculadas ao caso em tela, que são: a promoção de **conduta concertada (art. 21, II) e a regulação de mercados (art. 21,X)**, nos termos a seguir transcritos, **in verbis**:

> *"Art. 21. As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no art. 20 e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica:*
>
> *.....*
>
> *II – obter ou influenciar a adoção de **conduta comercial uniforme ou concertada entre concorrentes;***
>
> *.....*
>
> *X – **regular mercados** de bens ou serviços, estabelecendo acordos para limitar ou controlar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, a produção de bens ou prestação de serviços ou para dificultar*

> *investimentos destinados à produção de bens ou serviços ou* ***à sua distribuição";.***

É de se acrescentar que a Lei nº 8.137, de 1990, (que define crimes contra a ordem tributária, econômica e contra as relações de consumo), também permite, em seu art. 4º, II, c, e VII, enquadrar os cartéis como crimes contra a ordem econômica, prevendo pena de reclusão de 2 a 5 anos, ou multa, nos seguintes termos, **in verbis** :

> *" Art. 4º. Constitui crime contra a ordem econômica:*
>
> *.....*
>
> *II- formar acordo, convênio, ajuste ou aliança entre ofertantes, visando**:***
>
> *.....*
>
> *c) ao controle, em detrimento da concorrência, de rede de distribuição ou de fornecedores;*
>
> *.....*
>
> *VII- elevar, sem justa causa, o preço de bem ou serviço, valendo-se de posição dominante no mercado. "*

Finalmente, destaque-se, ainda, a Lei nº 1.521, de 26 de dezembro de 1951, que dispõe sobre crimes contra a economia popular, nos termos seguintes, "**in verbis":**

> *"Art. 3º. São também crimes desta natureza:*
>
> *I.....*
>
> *II – promover ou participar de consórcio, convênio, ajuste, aliança ou fusão de capitais, com o fim de impedir ou dificultar, para o efeito de aumento arbitrário de lucros, a concorrência em matéria de produção, transportes ou comércio."*

4. Práticas de cartelização

Para constatar a existência de formação de cartel no mercado de medicamentos foram analisados os vários depoimentos realizados na CPI e informações trazidas pelos órgãos envolvidos, confrontados, sempre que possível, com a ata de reunião realizada em 27.07.99 por gerentes

nacionais de vendas e outros funcionários graduados de 21 laboratórios farmacêuticos que funcionam no País. Nessa reunião foram discutidas estratégias de distribuição de medicamentos que, em princípio, configuram prática de cartel, mediante a adoção de conduta concertada e regulação do mercado, via distribuição de medicamentos.

4.1. Ata da reunião de 27.07.1999 – principais aspectos investigados:

Merecem ser transcritos da ata, inicialmente, para melhor visualização e compreensão, os nomes das pessoas físicas e jurídicas que constam como participantes da reunião.

Presentes à reunião: José Carlos S. Costa (Abbott); Paul Huibers (Lilly); Cezar Brocchi (Schering Plough); Paulo Pinheiro (Roche); Cláudio Furlan (Roche); Marcos Brede (Searle); Carlos José dos Santos (Biosintética); Aluizio R. de Oliveira (Bristol); José Geraldo Lima (HMR); Lourival Slange Jr. (Bayer); J. C. Ignácio Theodoro (Eurofarma); Antonio J. Silva Neto (Eurofarma); Ivan Torrezan (Organon); Antonio Francisco Ianni (Glaxo Wellcome); Celso Luis Cintra (Merck Sharp Dohme); Alvaro Lelis (Merck); Ari Girotto (Astra Zeneca); Julio Guimarães (Böeringher); Paulo Cobo (Centeon); Francisco J.S. Azevedo (Sanofi); Marcio F. Machado (Whitehall); Nilson R. da Silva (Janssen-Cilag); Ney Pauletto (Janssen-Cilag); Eduardo José Martins (Byk).

Em seguida, são transcritos alguns pontos da ata da referida reunião que podem caracterizar, após análises desta CPI, indícios da prática de cartelização, especialmente no que tange à regulação e práticas ou condutas concertadas na distribuição de medicamentos (**citações in verbis**):

" 1) Distribuição:

Segundo Ianni, da Glaxo, reduzir número de distribuidores, selecionar por área geográfica de atuação e controlar (via distribuidor – um controla o outro) é o caminho mais coerente, porém, por outro lado, é comum a necessidade dos laboratórios em cobrir objetivos promovendo

descontos extras e prazos dilatados, o que deixa, em muitos casos, o laboratório vulnerável (versus a política praticada).

.....

Existe um sentimento no grupo de normatizar algumas políticas comerciais, visando bloquear truques conhecidos de distribuidores (jogadas com mix, etc) que geram desconforto de todos os laboratórios.

- quantidade de distribuidores: o grupo observou quem seriam os distribuidores que devem continuar no futuro da distribuição no Brasil:

Futuro Certo Grupo 1	**Futuro** Grupo 2	**Deve assumir o varejo** Grupo 3 (varejo)
Sta Cruz	Panarello	Dimed
Ita	Audifar	Jamyr Vasconcelos
Profarma/kf	Sagra	Droguistas
Roberto/Marcos	Farmed	Rei Drogas
Paulo Guimarães		Brasil
Takeda		Imifarma
Comprofar/St		Drogacenter
		Cosfarma
		Comprofar/Sta.Lúcia

Quem pode ser absorvido: Genésio, Equipe, Leone, H. Brito, Drogajato, Nazaria, Centro América, Servimed, Medical, Recol.

Quem fecha: Gramense, Abifarma, Ferreira, Unidrogas, Lunar, Predimar.

2) Indústria de Genéricos (tipo Teuto):

.....

Distribuidor que trabalha com a linha de laboratórios éticos não deve trabalhar com os genéricos de Teuto e Neoquímica. Todos os gerentes de venda estarão reforçando com seus distribuidores a importância de mantermos o padrão de eticidade na distribuição. Nas redes, cada gerente de vendas deve explicitar a posição de seu laboratório quanto ao programa do Teuto e Neoquímica.

O Grupo de marketing deve ser motivado a desenvolver campanhas do tipo “não troque esta receita” junto à classe médica, visando transmitir ao médico e este ao paciente a preocupação da troca de receita na farmácia.

Cada gerente estará também motivando as presidências para se unirem no desenvolvimento de um programa de qualidade contra genéricos para mídia, visando atingir os consumidores.

3) Unimeds: todos estão sofrendo a mesma pressão dos varejistas contra Unimeds (retaliação). Os laboratórios são o principal alvo da briga entre Unimeds e Varejistas, com retaliações a colocação de lançamentos e campanhas promocionais de venda.

Existe muita divergência entre todos sobre planos de saúde, se devemos ou não pagar o preço para estar presentes, nos moldes atuais, onde não existe exclusividade para nossos produtos e não podemos tirar o esforço promocional (marketing) dos médicos associados. Não devemos alavancar descontos nas Unimeds, se possível diminuir.”

4.2 Investigações sobre Depoimentos e Acareação:

Em 02.12.99, como primeiro convidado a depor na CPI, o Ministro da Saúde José Serra informa, às fls 2 de seu depoimento, que, “no período de dezembro de 89 a outubro de 99, o preço médio dos medicamentos

cresceu 54% acima da média dos preços (deflacionado em relação ao índice da FIPE)".

Continuou o Sr. Ministro da Saúde destacando, às fls 3 e 4, que no período pós-Real o câmbio caiu bastante, mas, apesar disso, os medicamentos subiram sensivelmente, sem que tivesse havido mudança essencial na política cambial. O que se verificou é que a rentabilidade aumentou muito sem que tenha havido aumento de custos. A relação lucro/vendas aumentou, sendo que os custos tiveram, no período, evolução aquém dos preços, o que mostra que é um bom negócio produzir medicamentos no Brasil (fls.4).

As empresas do setor de medicamentos são fazedoras de preços (**pricemakers**) , operam num mercado com demanda inelástica , por isso este deve ser considerado um mercado atípico.(fls 5/6).

Acrescenta o Ministro da Saúde, em seu depoimento, ao responder questionamento do Deputado Geraldo Magela, que "há indicadores que mostram que o faturamento do setor cresceu, mas o consumo caiu, o que, na verdade, é contrapartida do aumento do preço, uma vez que no período de 1989 a 1999 os preços subiram, em média, 50% e esse índice não incorpora produtos novos (fls.46)". Estranha, o Ministro da Saúde, o comportamento assimétrico dos preços dos medicamentos, ou seja, quando o câmbio apreciou, não baixou o preço, que devia baixar, mas, quando o câmbio desvalorizou ou depreciou, os preços subiram.

Como já foi mencionado, uma das evidências do cartel é exatamente a possibilidade de aumentar seus lucros sem a preocupação de aumentar a quantidade vendida, exatamente por via do aumento dos preços, tendo em vista o poder de mercado de seus integrantes.

Dando continuidade, e para deixar mais claro o real objetivo da reunião realizada pelos 21 laboratórios, constantes da ata, foram inicialmente intimados a depor nesta CPI os principais funcionários responsáveis pela organização da reunião e pela elaboração da ata da reunião,

todos empregados de um dos laboratórios envolvidos, que é a empresa farmacêutica Janssen-Cilag.

Com esse propósito, em 27.01.00 foram intimados a depor na CPI os Srs. Ney Pauletto Júnior – então Gerente de Promoção Médica e atual Gerente de Vendas do Laboratório Janssen-Cilag, e Nilson Ribeiro da Silva – ex-gerente de vendas do Laboratório Janssen-Cilag e atual Gerente Comercial da Distribuidora Panarello.

O Sr. Ney Pauletto, em seu depoimento, afirma que foi encarregado de fazer a ata da reunião, sendo esta revisada pelo Sr. Nilson Ribeiro. Disse que se tratou de reunião de confraternização, sendo comuns encontros de confraternização para discussão de tendências de mercado no setor farmacêutico.

Perguntado ao Sr. Ney Pauletto se percebeu na reunião alguma prática de seleção de atacadistas, vinculada a alguns laboratórios, para excluir ou inibir a venda de genéricos, disse que não tinha percebido nada nesse sentido, mesmo porque ele não tinha muita intimidade com o segmento de vendas, uma vez que ele seria o futuro substituto do Sr Nilson. Afirma que nenhum daqueles gerentes tinha autonomia para tomar decisões em nome de empresa e nem estavam lá com esse intuito. Eles estavam preocupados com aqueles laboratórios que estavam enganando a população com relação à prática de genéricos , pois ainda não existia genéricos no Brasil.

Indagado, ainda, se ele poderia declinar o nome de algum laboratório que mandou imprimir selos para desenvolver campanha junto aos médicos do tipo: “Não troque esta receita”, respondeu que desconhece e que o laboratório em que trabalha não fez isso.

Perguntado se conhece fato concreto de distribuição de brindes a médicos, de prêmios, de patrocínio de simpósios para lançamento de medicamentos, respondeu que a propaganda é feita através de representantes da indústria que vão até o médico. Com relação a brindes, é muito comum

fazer canetas com o nome da Janssen-Cilag e entregar aos médicos. Também é prática comum a promoção de simpósios e congressos médicos.

Prosseguindo o depoimento, o Sr. Nilson Ribeiro da Silva confirmou que fez a revisão da ata da reunião. Informou que, depois de 23 anos de trabalho na Janssen-Cilag , na função de gerente de vendas, e não vendo mais perspectivas de crescimento na empresa, uma vez que se sentiu preterido por não ter sido contemplado para receber nenhuma distribuidora de medicamentos da empresa, transferiu-se para a Distribuidora Panarello.

Respondendo à indagação feita pelo Deputado Geraldo Magela, informou que em momento algum a empresa o orientou a adotar alguma posição com relação ao combate à venda de genéricos no Brasil. Também informou que a organização da reunião ficou determinada à sua pessoa, no mês de junho. Assegurou que a dita reunião não foi formal, não havia horário específico, pois vinham pessoas e entravam em qualquer momento; tratou-se de confraternização, troca de experiências e a ele coube a função de organizar a reunião e que eram comuns eventos dessa natureza. Diz-se favorável aos genéricos.

O Sr. Nilson confirma que convocou a reunião através de **e-mail,** na função de gerente de vendas da Janssen-Cilag (pág.127), e que posteriormente transferiu-se para a Distribuidora Panarello.

O Sr. Nilson, ao ser perguntado pelo Deputado Neuton Lima se " quando o senhor fez algumas alterações na ata, o senhor disse à Polícia Federal que resultaria de uma nova ata. Significa que o senhor concorda com o texto da nova ata? Respondeu, às fls 151,: " Eu disse que eu fiz uma alteração. Não discuti com o Ney Pauletto que intenção ele tinha em fazer aquele registro; se isso seria para ser divulgado ou não. Então, eu não me ative a isso. Eu estava exatamente num processo de saída da companhia, com mil coisas pela cabeça, sem me preocupar muito. Talvez esse tenha sido um deslize não ter discutido".

O Sr. Nilson, ao ser perguntado pelo Deputado Sérgio Novaes se o Diretor Comercial da Janssen-Cilag, Sr. Rubens Ochini, sabia da reunião por ele organizada, respondeu que sim, porém foi contestado mediante apresentação de carta enviada pela referida empresa nos seguintes termos: " A Janssen-Cilag não reconhece e lamenta o conteúdo das questões discutidas na reunião, vez que sequer sua diretoria comercial, única responsável em estabelecer e fazer cumprir as regras básicas que regem nossas práticas comerciais, tinha conhecimento do evento, nem tampouco autorizou seus funcionários a tratar de assuntos tomados a termo".

Tendo havido contradições nos depoimentos dos funcionários relacionados à ata da referida reunião, foi realizada, em 22.02.00, acareação com os funcionários da Janssen-Cilag.

O Sr. Rubens Ochini, Diretor Comercial da Janssen-Cilag, ao ser indagado se, na figura de chefe do Sr. Nilson, tinha conhecimento da reunião, respondeu afirmando que "tinha conhecimento de que existiam os encontros. Da reunião específica do dia 27, não fui comunicado". Acrescentou que teve conhecimento da ata da reunião através da correspondência que o laboratório Bristol enviou ao Presidente de sua empresa. Não se lembra de ter visto nenhuma convocação para a reunião.

A defesa, no entanto, fica fragilizada quando, ao ser indagado pelo Deputado Arlindo Chinaglia (fls. 29) se "uma reunião que tem profissionais que só são da indústria farmacêutica, que têm cargos de gerência com grau de equivalência, que tem horário para começar, tem convocação, tem horário de almoço, volta à tarde e tem horário para terminar, realizada nas dependências da Fundação Getúlio Vargas, com **coffee-break**, numa terça-feira, poderia ser considerada confraternização entre amigos ou reunião de trabalho, respondeu: "O fato de ter sido marcado num dia de semana, ter sido feita na Escola Getúlio Vargas, com uma pauta, como o senhor está colocando, quero crer que nunca tinha havido anteriormente. Então, não posso dizer que isto era comum ou não era comum. Eu quero crer que não, mas... " Mais adiante, às fls 35 do depoimento realizado em 22.02.00, acrescenta ..." porque

eram nove horas da manhã, não parece muito convincente de que tenha sido uma coisa simplesmente de confraternização, porque eu tenho que admitir que nove horas da manhã numa terça-feira não é bem confraternização".

Com relação à possível ocorrência de regulação e de condutas ou práticas concertadas na distribuição de medicamentos, constata-se a contradição entre os dois funcionários da empresa Jahnssen-Cilag, Rubens Ochini e Ney Pauletto.

O Sr. Rubens Ochini, quando indagado pelo Deputado Fernando Zuppo, às fls 61 da acareação, se ele não acha (citação **in verbis**) "que a discussão dessa reunião, onde se pretendia diminuir o número de distribuidoras, não fazia parte também de uma conseqüência do primeiro item? No primeiro, combate-se os genéricos e no segundo, limita-se o número de distribuidoras, para que os grandes laboratórios pudessem ter o controle da distribuição dos medicamentos no Brasil"? A resposta foi negativa, ou seja, que não havia essa ligação. Acrescenta que a indústria não possui esse poder de reduzir número de distribuidores.

Mais adiante, no entanto, quando o funcionário Ney Pauletto foi indagado pela Deputada Vanessa Grazziotin, (fls. 101 da acareação) sobre item constante na ata da reunião que afirma que as distribuidoras fazem jogadas de **mix** , respondeu (fls. 102), citação **in verbis**: "O que eu acho que refletiu essa informação foi o seguinte: o mesmo distribuidor distribui ou vende medicamentos para a farmácia, para vinte, trinta, cinqüenta laboratórios, até mais, até setenta laboratórios. Se ele tem uma condição especial de um laboratório, ele pode repassar essa condição de venda da maneira que ele quiser. Então, o mix é: eu tive 50% de desconto, tô assim dando um exemplo fictício, ele pode usar 25% por produto a, b ou c. E não é uma prática, por exemplo, que a nossa empresa adota. Fala: <u>eu quero que você venda pra farmácia no máximo de 3% de desconto, que é o máximo do limite que você pode chegar".</u> Questionado pela mesma Parlamentar se isso não era uma intervenção dos laboratórios diante das distribuidoras, inibindo a concorrência, respondeu que não, e acrescentou que na empresa

Janssen-Cilag existe um contrato de parceria comercial, um contrato de distribuição que apregoa que o distribuidor deve seguir essas regras.

Em suma, da acareação feita entre os Srs. Nilson Ribeiro da Silva, Ney Pauletto Júnior e Rubens Ochini pode-se constatar que o Sr. Ney Pauletto Júnior realmente redigiu a ata da referida reunião, tendo sido corrigida pelo Sr. Nilson (fls.84), que era, na ocasião, o gerente de vendas da Janssen-Cilag. Embora não admitido, parece, igualmente, que o Diretor Comercial da empresa, Sr. Rubens Ochini, tinha conhecimento prévio da existência da reunião, conforme se depreende dos fatos acima transcritos, corroborados pela declaração do Sr. Nilson, às fls 93 da acareação. A secretária do Sr. Nilson, Natalina Natale, foi quem encaminhou cópia da ata para os participantes da reunião.

Constata-se, igualmente, que independentemente da questão dos medicamentos genéricos, há uma grande possibilidade de que os laboratórios procurem regular e dominar o mercado de medicamentos, via distribuição.

Para isso, como se depreende dos termos da ata, através de atos - no caso, conduta concertada ou acordo - os funcionários dos laboratórios, reunidos, definem, expressa e nominalmente, quais distribuidores podem permanecer e aqueles que serão alijados do mercado, ou seja, serão fechados, no exato dizer do texto da ata. Essa conduta, se confirmada pelos órgãos encarregados pela investigação e julgamento, pode trazer sérios danos à livre concorrência no setor de distribuição e, conseqüentemente, ao mercado de medicamentos similares, de marca e, no futuro, aos genéricos.

Acrescente-se que tais atos constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, bastando que tenham por objeto ou simplesmente possam produzir prejuízos à livre concorrência, nos termos tipificados na hipótese do art. 20 da Lei nº 8.884, de 1994.

Ademais, os possíveis efeitos do cartel, conforme já enfatizado, no sentido de que as empresas conseguem aumentar seus lucros,

sem que aumentem suas vendas, em contrapartida do aumento de preços, hipótese possível, segundo exposição do Ministro da Saúde nesta Comissão, pode ser confirmada pelos órgãos de defesa da concorrência, em face da instauração de processo administrativo, pela SDE, por indícios de prática de preços excessivos contra cerca de 43 laboratórios, que será objeto de maior discussão mais adiante no Título IV do presente relatório.

4.3. Denúncia de indícios de cartelização e de outras infrações à ordem econômica na área de Nefrologia:

Em 03.05.00 compareceram à audiência pública os seguintes convidados:

- Dr. João César Mendes Moreira, Presidente da Sociedade Brasileira de Nefrologia:

- Dr. Rui Barata, Diretor da Sociedade Brasileira de Nefrologia;

- Dr. Ronald Moura Fiúza, Presidente da Sociedade Brasileira de Neurocirurgia;

- Dra. Neide Regina Cousin Barriguelli, Presidente da Federação das Associações Renais e Transplantados do Brasil – FABRA;

- Dr. João Pedrinelli, Diretor da Fresenius do Brasil; e

- Dr. David M. Neale, Presidente da Renal Therapy Services – RTS, subsidiária da Baxter do Brasil

A Dra. Neide Regina Cousin Barriguelli, Presidente da FABRA, denuncia, às fls 38 do depoimento, que acompanhou inúmeros casos de nefrologistas jovens que queriam abrir suas clínicas. Chegavam a ficar três anos com clínicas montadas e não conseguiam habilitação dos gestores estaduais e municipais. Isso porque os Estados são divididos por grupos de nefrologistas que têm domínio da distribuição das vagas e impedem a concorrência. Isso é vergonhoso, segundo a expositora, mas os pacientes são

“disputados a tapa”. Em São Paulo, há o exemplo da Zona Leste. Ninguém entra lá, só o Dr. Rui Barata, enfatiza a Dra. Neide, o qual deve ter hoje umas três clínicas e aproximadamente 600 pacientes. Osasco é a mesma coisa, um único médico domina o mercado. Empresas tentam literalmente comprar associações e entidades para desistirem da luta e desestabilizar a Federação dos Renais.

O Sr. João César Mendes Moreira, Presidente da Sociedade Brasileira de Nefrologia, informa, inicialmente, que o Brasil tem cerca de 2.500 nefrologistas, 540 unidades de diálise, 100 serviços de transplante renal, aproximadamente 45 mil pacientes em diálise e 15 mil pacientes transplantados. Acrescenta que a nefrologia está inserida num contexto de saúde do Sistema Único de Saúde – SUS, que é o mesmo no atendimento do paciente.

Relata o Sr. João César Mendes Moreira, às fls 41, que, há quatro ou cinco anos, uma firma americana, a “National Medical Care” se instalou no Brasil e começou a fazer compra de unidades de diálise. Essa empresa foi adquirida por uma companhia que atua no Brasil, que foi a Fresenius, e depois a Baxter montou uma subsidiária nessa área, começando a fazer um grande esquema de compra de unidades de diálise. Informa que tem grande preocupação com a cartelização, pois “temos hoje cerca de 30% dos pacientes em diálise na mão dessas duas grandes indústrias (fls 41)”.

O Dr. Rui Barata, Diretor da Sociedade Brasileira de Nefrologia, às fls43, informa que desde fins de 1994 empresas que produzem equipamentos, máquinas e insumos descartáveis dos procedimentos de hemodiálise passaram a assumir o controle de Unidades de Diálise conveniadas ao SUS. Mais especificamente, as empresas NMC e Baxter, americanas, através de estratégias agressivas e diversificadas para os dois grupos – “eivadas de faltas éticas e à revelia da Constituição Brasileira – passaram a comprar ou adquirir o controle das referidas unidades”. Acrescenta que a NMC, sob a direção internacional do médico americano Constantine L. Hampers, adquiriu, inicialmente, 4 centros então denominados **Franchising**

Master, os quais, a partir de então, passaram a comprar outras unidades, sob a fachada comercial de **Franchising**. A NMC foi comprada no mercado internacional pela Fresenius, passando a designar-se, no Brasil, **Fresenius Medical Care**, e foi assimilada pelo grupo Fresenius, que já existia no País há algum tempo, porém, sem esta prática de prestação de serviços na área. A outra empresa, denominada Baxter, criou a subsidiária **Renal Therapy Services (RTS)** . Sua estratégia, segundo o expositor, era comprar 51% das ações de unidades de diálise credenciadas ao SUS. Dessa forma, adquiriram o controle de inúmeras unidades em todo o Brasil, principalmente nas regiões sul, sudeste e centro. Estima que entre 35% e 40% dos renais brasileiros financiados pelo SUS estejam nas mãos dessas duas empresas. Hoje, tais empresas já detêm o faturamento de cerca de 40% das verbas do SUS para tratamento de pacientes renais crônicos, o que configura, na sua visão, tendência ao cartel e ao oligopólio.

O Dr. João Pedrinelli, Diretor da Fresenius do Brasil, às fls. 47, informa que a Fresenius é uma companhia de origem alemã que está instalada no Brasil desde 1977, sendo a primeira a lançar uma máquina de proporção para se fazer hemodiálise, que oferece qualidade e tempo de vida mais longo aos pacientes de HD. Acrescenta que em 1988 iniciou, também, no Brasil um outro tratamento de diálise, chamado de CAPD, que é o tratamento de diálise peritonial. Em 1995, a National Medical Care, que não pertencia ao grupo Fresenius, verificando que existia situação precária no Brasil com relação aos pacientes de hemodiálise, decidiu fazer franquia e trazer para o Brasil todo seu **know how**, no sentido de beneficiar os pacientes de hemodiálise em especial.

Argumenta o Dr. Pedrinelli, às fls 48, que desde 1995 o Dr. Barata vem tentando demonstrar que a **National Medical Care**, e hoje a **Fresenius Medical Care**, vem comprando, vem participando do controle de clínicas de hemodiálise no Brasil. Considera isto uma inverdade. Informa que este é um assunto que está sendo discutido já há muitos anos a nível de CADE. E menciona que tem um documento da SEAE, do Ministério da

Fazenda, que deixa bem claro que, embora todas essas denúncias e reclamações tenham sido feitas, entretanto, não foram apresentados dados consistentes que comprovassem tais afirmações. Na realidade, explica, nem a **National Medical Care**, nem a **Fresenius Medical Care** compraram qualquer tipo de clínica. O que há é um contrato de **franchising** com as clínicas, credenciadas pelo SUS. E o **franchising** existe no Brasil e é uma atividade absolutamente legal. Não existe nenhum risco de monopólio. Hoje, das quase seiscentas clínicas, ou cerca disso, existentes no Brasil, os franqueados da **Fresenius Medical Care** são apenas vinte e cinco, ou seja, cerca de 4% do mercado. Então, segundo ele, não pode haver monopólio e muito menos risco de que isto se torne alguma coisa perigosa para a economia nacional.

Ressalta, ainda, o Dr. João Pedrinelli, fls. 49, que as opiniões do Dr. Barata não representam a totalidade da opinião do setor de hemodiálise, mas apenas a da Sociedade Brasileira de Nefrologia, e nem tampouco de todas as entidades de nefrologia, havendo outras, como a ABCDT e outras entidades, que não estão fazendo parte desse Plenário. Destaca, ainda, que, efetivamente, produzem máquinas, linhas de sangue, filtros etc...Porém, todas essas clínicas estão livres para comprar, como de fato o fazem, de qualquer outra concorrente, como, por exemplo, compram das concorrentes Baxter, B. Braun e outras companhias existentes no mercado.

O Dr. David Neale, fls. 50, Presidente da **Renal Therapy Services**(RPS), subsidiária da **Baxte**r do Brasil, informa que sua empresa presta serviços administrativos à área de hemodiálise e que possui vinte e cinco clínicas, com três mil e seiscentos pacientes; num total de quinhentos e vinte e quatro clínicas e quarenta e cinco mil pacientes, portanto, não detém mais do que 4% ou 5% do mercado, no caso específico de administração de centros de diálise.

O Dr. Ronaldo Moura Fiúza, fls. 54, Presidente da Sociedade Brasileira de Neurocirurgia, informa que não acredita que exista formação, pelo menos clara, de cartel, até por um motivo claro: 90% das neurocirurgias no Brasil são feitas pelo SUS e existe hoje uma moeda, uma

âncora, que impede a especulação de preços, que é a tabela do SUS. Informa que a tabela do SUS prevê, para a cirurgia, um preço para equipamento, para material, para médico e para o hospital. E isso, essa âncora, também é utilizada para as cirurgias em convênio.

À vista dos depoimentos acima, constata-se que a área de nefrologia precisa ser investigada com mais profundidade, dada a sua importância e denúncias feitas por alguns depoentes.

Em princípio, e com as informações existentes no âmbito desta CPI, conclui-se, salvo melhor juízo, pela existência de indícios de cartel e de outras possíveis infrações à ordem econômica, como sugerem alguns depoentes.

As informações sobre as participações das empresas, acima referenciadas, que atuam na área de hemodiálise, assim como, informações sobre o número real de clínicas, possíveis concorrentes no respectivo mercado relevante, são insuficientes para que se faça uma investigação mais aprofundada.

Não se pode ter certeza, à luz das informações contidas nos depoimentos acima, dos reais percentuais de participação das empresas ligadas à hemodiálise. O que há, são apenas informações de dirigentes das próprias empresas que apresentam percentuais de participação, aparentemente pequenos, pois se desconhece o mercado relevante do setor ou setores. Mas, mesmo tais informações são desencontradas, o que se observa na resposta dada, mais adiante, às fls.75, à pergunta formulada pelo Deputado José Linhares, na qual o Dr. João Pedrinelli afirma que “a participação de 4% refere-se apenas à hemodiálise, porém, no tratamento do CAPD, devemos ter hoje cerca de 25%”, só numa das empresas, e que as duas juntas podem deter cerca de 70 a 80%.

Por tudo isso, faz-se necessária remessa dos depoimentos acima referenciados, e demais documentos relacionados ao caso, existentes no âmbito da CPI, à SDE e ao CADE, com recomendações de que

seja instaurado processo administrativo, à vista dos indícios de cartelização ou de outras infrações à ordem econômica, denunciadas nesta Comissão.

5. Investigações sobre Propaganda Enganosa

Os dirigentes dos 21 laboratórios, acima enumerados, indiciados por prática de cartel pela SDE, assim como o Presidente da ABIFARMA, em depoimentos feitos nesta CPI, como meio de defesa, afirmaram que em momento algum boicotaram medicamentos genéricos. Por meio de publicações e informativos transmitidos pela imprensa em geral, apenas, segundo eles, divulgaram notas de esclarecimentos à população evidenciando que não havia, ainda, medicamentos genéricos no Brasil, embora já em pleno vigor existisse a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabeleceu e dispôs sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos.

Acusaram alguns laboratórios de estarem fazendo propaganda enganosa, dando a entender que já existiam medicamentos genéricos no Brasil, quando, na verdade, não existiam.

Com relação ao assunto, entendemos que as providências necessárias para esclarecer a questão já foram adotadas no âmbito do Ministério Público em dois Estados, a saber, São Paulo e Rio de Janeiro, com inquérito policial já instaurado no Décimo Quinto Distrito Policial – Itaim Bibi de São Paulo, e instauração de processo administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, do Ministério da Saúde (Ofício nº 635/99 – GABIN/ANVS/MS, de nov/99), conforme será relatado a seguir.

Cumpre registrar, inicialmente, os termos constantes do Ofício nº 1.014/99, do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro, em que o Promotor de Justiça Marcos Maselli Gouvea informa que foi instaurado, no âmbito da Coordenadoria de Defesa do Consumidor daquele Estado, procedimento administrativo visando a apurar supostas irregularidades contra alguns laboratórios, na comercialização e publicidade de medicamentos

adjetivados como “genéricos” . Em razão disso, referido Promotor de Justiça enviou os Ofícios CDCon 1011/99, 1009/99, 1006/99, 1010/99 1007/99, solicitando esclarecimentos, no prazo de 10 dias úteis.

Diante disso, a ANVS, que também foi acionada pela referida Promotoria de Justiça, através do Ofício nº 635/99-GABIN/ANVS/MS, de 03.11.99, dirigido ao Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro, informou que, mesmo antes das denúncias veiculadas como propaganda, a ANVS já havia tomado conhecimento de algumas irregularidades na divulgação de medicamentos, mas vinha, até então, tentando identificar todas as empresas envolvidas, a fim de adotar um procedimento único e completo.

Informou, ainda, a ANVS que, com a divulgação das denúncias, só restou promover imediata autuação daqueles que já haviam sido identificados, instaurando, para isso, os processos administrativos exigidos por lei, com prazos legais também estipulados.

É de se informar, também, que o Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, através do Comunicado CVS-252/99 – DITEP, de 07 de outubro de 1999, considerando, (**verbis**): “a) o disposto na Lei nº 9.787, de 10.02.99 e na Resolução 391, de 09.08.99 que estabelecem diretrizes sobre medicamentos; b) o disposto na Lei 10.083, de 23.09.98, que dispõe sobre o Código Sanitário do Estado de São Paulo; c) que não existem medicamentos genéricos comercializados no País; d) a necessidade de disponibilizar à população informações corretas e seguras sobre medicamentos, em especial os medicamentos genéricos; e) que a Farmácia e Drogaria são estabelecimentos de Saúde Pública e não meramente estabelecimentos comerciais, determinou: 1 – proibição da propaganda “Medicamentos Genéricos”, da Rede Farmafort, com apoio do Laboratório Teuto, e das propagandas “Genéricos Luper”, do Laboratório Luper e “Genéricos Neoquímica”, do Laboratório Neoquímica, divulgadas no Guia da Farmácia-setembro/99; 2 – as empresas acima citadas devem recolher todo material promocional sobre medicamentos genéricos, de todos os locais onde forem encontrados, no prazo de 5 dias; 3 – os estabelecimentos comerciais e

de dispensação devem retirar imediatamente todo material promocional sobre medicamentos genéricos; 4 – os GVSs das DIRs onde estão localizadas as empresas Farmafort e Luper devem verificar o cumprimento das determinações deste Comunicado; e 5 – o não cumprimento desta determinação resultará nas medidas legais cabíveis, de acordo com o artigo 122, inciso XX da Lei Estadual 10.083/98 e Lei Federal 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor)."

Alega a denunciante, também, que as publicidades e informações divulgadas pelas pessoas já mencionadas induzem o consumidor a se comportar de forma prejudicial à sua saúde ou vida, na medida em que, acreditando que já existem "medicamentos genéricos" à venda nas farmácias, procura adquirir produtos farmacêuticos que não foram submetidos a qualquer exame ou testes e que são oriundos de laboratórios que, em alguns casos, não apresentam sequer os cuidados mínimos com a higiene, colocando em risco a vida do consumidor.

Em face da gravidade dos fatos, foi requerida , em petição dirigida ao Senhor Representante do Ministério Público de Defesa do Consumidor da Comarca da Capital do Estado de São Paulo, "a instauração de inquérito civil, intimando as pessoas e laboratórios, acima identificados, para prestarem suas declarações, a fim de que, com a urgência que o caso requer, sejam adotadas as providências necessárias para a suspensão dos atos ilícitos praticados, inclusive por meio de ajuizamento da correspondente ação civil pública".

Assim, como providências concretas já adotadas, consta no Décimo Quinto Distrito Policial – Itaim Bibi, registrado no Livro de Registro de Inquéritos nº 211, às fls. 99, o Inquérito Policial nº 189-00, com base na Lei 8.078 / 90 (Código de Defesa do Consumidor), instaurado em 07.02.2000, por requisição do Ministério Público de Defesa do Consumidor. Após a oitiva das partes, os autos foram remetidos ao Foro Criminal, com pedido de dilação de prazo para ultimação das diligências, em 24 de abril de 2000.

Como foi visto, os procedimentos administrativos visando a apurar supostas irregularidades contra os consumidores na comercialização e publicidade de medicamentos adjetivados como genéricos já foram iniciados pelo Ministério Público, órgão legitimado para fazer a defesa dos interesses e direitos dos consumidores e das vítimas em juízo, individualmente, ou a título coletivo, nos termos do art. 82, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

As propostas para a correção de possíveis falhas na atual legislação sobre propaganda enganosa estão contidas no Título VIII – Vigilância Sanitária.

6 . Conclusão e Recomendações:

Como já salientado, os acordos celebrados entre empresas concorrentes (que atuam, pois, no mesmo mercado relevante (geográfico e material) e que visam a neutralizar a concorrência existente entre elas são denominados de cartéis. O cartel, como foi visto, tem como precípuo objetivo eliminar ou diminuir a concorrência e conseguir o monopólio em determinado setor de atividade econômica.

Merece ser relembrado que o cartel orienta suas condutas, fixando ou impondo preços, em razão da condição de monopólio que procura obter, dividindo ou regulando mercados ou organizando esquemas de distribuição, dentre outras estratégias.

Como se vê, o cartel não costuma apresentar-se formal ou materialmente estruturado, sendo de difícil comprovação. Por isso, as Cortes internacionais, no que são corroboradas pela jurisprudência nacional, aceitam que a efetivação de investigação possa valer-se do uso de presunções e indícios, apurados como no caso em curso.

É oportuno relembrar, conforme já frisado anteriormente, que a legislação brasileira prevê a proteção aos denunciantes do cartel, como crime contra a ordem econômica que é, nos termos dos artigos 1º e 13 da Lei nº 9.807, de 13 de julho de 1999,

No caso em tela, não é sequer necessário despender-se muito tempo para analisar as circunstâncias que o caracterizam.

Os 21 laboratórios formalizaram, talvez por descuido, seu acordo em uma ata, cujos termos foram acima transcritos e que não deixam dúvidas de que fornecem evidências de infrações à ordem econômica, à ordem tributária, à economia popular e ao consumidor, cabendo a investigação administrativa e, se for o caso, judicial.

No item 1 da ata, acima transcrita, os participantes, no caso, empregados de laboratórios, acordam - por escrito, o que é inédito nesta prática - em organizar esquemas de distribuição dos medicamentos, limitando o número de distribuidores e definindo, inclusive, quais os distribuidores que podem continuar e aqueles que devem ser eliminados do mercado, não deixando dúvida de que a reunião teve como objetivo exercer conduta concertada de mercado.

No item 3 os laboratórios tentam regular o mercado, ameaçando retirar descontos, mediante discriminação das Unimeds, uma vez que estas, ao não propiciarem exclusividade de compras, não ficam tão propensas ao marketing promocional dos médicos associados.

Constatam-se, nos termos contidos na ata da reunião, evidências que permitem, em princípio, o enquadramento nos seguintes dispositivos legais:

1) Lei nº 8.884/94

"Art. 21.....

II – obter ou influenciar a adoção de ***conduta*** *comercial uniforme ou* ***concertada entre concorrentes;***

.....

*X –****regular mercados de bens ou serviços****, estabelecendo* ***acordos para limitar*** *ou controlar a*

pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, a produção de bens ou prestação de serviços, ou para dificultar investimentos destinados à produção de bens ou serviços ou à ***sua distribuição****;"*

2) Lei nº 8.137/90:

"Art. 4º. Constitui crime contra a ordem econômica:

I - .....

II – formar acordo, convênio, ajuste ou aliança entre ofertantes, ***visando:***

.....

c) ao controle, em detrimento ***da concorrência, de rede de distribuição ou de fornecedores;***

.....

VII – elevar, sem justa causa, o preço de bem ou serviço, valendo-se de posição dominante no mercado."

3) Lei nº 1.521/51, que dispõe sobre crimes contra a economia popular.

"Art. 3º. São também crimes desta natureza:

.....

II – promover ou participar de consórcio, convênio, ajuste, aliança ou fusão de capitais, com o fim de impedir ou dificultar, para o efeito de aumento arbitrário de lucros, a concorrência em matéria de produção, transportes ou comércio."

Com relação à área de nefrologia, estamos sugerindo sejam feitas recomendações à SDE e CADE, do Ministério da Justiça, para que seja instaurado processo administrativo por indícios de cartelização ou de outras infrações à ordem econômica, tendo em vista os depoimentos feitos e os documentos existentes no âmbito da CPI, conforme descrição anterior.

Registre-se, por oportuno, que a SDE, por representação feita pelo Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal contra 21 laboratórios com denúncia de prática de cartel e de outras infrações à ordem

econômica, instaurou o Processo Administrativo n° 08012.009088/99-48. Pelo despacho do Secretário de Direito Econômico, de 04.11.99, há fundado receio de que as representadas possam causar ao mercado danos irreparáveis, o que tornaria ineficaz a decisão final. Em razão disso, adotou medida preventiva em conformidade com o art. 52 da Lei n° 8.884/94, determinando aos representados que: "1) abstenham-se de tomar qualquer atitude no sentido de excluir quaisquer distribuidoras do mercado: 2) abstenham-se de adotar qualquer medida que vise ao boicote ou discriminação de distribuidores que comercializem medicamentos similares/genéricos, garantido-lhe o fornecimento de produtos éticos dentro das condições atuais de venda; e 3) abstenham-se de reduzir, de forma concertada, os descontos praticados para os planos de saúde de um modo geral e, em especial, para as UNIMEDS". Tendo em vista a gravidade das infrações investigadas e a situação econômica dos representados, foi fixada multa diária pelo descumprimento da decisão no valor de 100 mil UFIRs, em conformidade com o art. 52, § 1°, combinado com o art. 26 da Lei n° 8.884/94.

Saliente-se, também, que, a requerimento do Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal, foi instaurado, em 03.10.99, inquérito pelo Departamento de Polícia Federal (04.353/99-SR/DPF/DF), para investigação de crime de formação de cartel e de propaganda enganosa cometida pelos indiciados abaixo, sendo que o enquadramento dos mesmos neste último crime foi feito com base no informe publicitário da ABIFARMA, intitulado "Medicamentos Genéricos e a Saúde da População", com a seguinte tipificação penal: "art. 4°, inciso II, alínea "c", c/c o art. 12, inciso III, ambos da Lei n° 8.837/90 – crime formal (a lei prevê o resultado, mas não exige que ele ocorra para consumação do fato típico). A lesão ao bem jurídico – ordem econômica ou mercado – ocorre com a simples ação ou conduta, por isso também chamados de crimes de simples atividade, de mera conduta ou sem resultado." Indiciados: 1) Antônio José da Silva Neto (Eurofarma); 2) José Carlos Ignácio Theodoro (Eurofarma); Paul Henrique Huiders (L.Lilly); Marcos Fernando Dias Breda (Laboratório Searle); Ari Antônio Girotto (Laboratório Astra Zeneca); Eduardo José Martins (Laboratório Byk); Ivan Rubens Torrezan

(Laboratório Akzo Nobel); José Geraldo Rodrigues de Lima (Laboratório Hoechst); Paulo Arvani (Laboratório Merck); Cezar Augusto Brocchi Gomes Corrêia (Laboratório Schering); Antônio Francisco Ianni (Glaxo); Ney Pauletto Júnior (Laboratório Janssen-Cilag); Márcio Fernandes Machado (Laboratório Whitehall), Júlio Elias Guimarães (Böehringer); Álvaro Enrique Celes Sanchez (Laboratório Merck); Paulo Roberto Cobo (Laboratório Centeon); Francisco José Silva de Azevedo (Laboratório Sanofi); Aluizio Rodrigues de Oliveira (Laboratório Bristol); Nilson Rivera da Silva (Laboratório Janssen-Cilag); Carlos José dos Santos (Laboratório Biosintética); Celso Luís Cacheiro Cintra (Laboratório Merck), Paulo César Viveiros Pinheiro (Laboratório Roche); Cláudio do Brasil Ltda.

De todo o exposto, temos a honra de sugerir aos ilustres integrantes desta CPI as seguintes proposições:

1) que o Poder Execuivo determine, sob pena de omissão, ao CADE para que, se comprovada a formação do cartel de que trata o Processo Administrativo nº 08012.009088/99-48, entre as penalidades aplicadas se considere a possibilidade de, nos medicamentos patenteados, licenciar, compulsoriamente, os direitos dela decorrentes por prazo que for julgado proporcional à infração praticada, nos termos do que dispõe o art. 68 da Lei n° 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Patentes) e do artigo 24, IV, “a”, da Lei n° 8.884/94 (anexo III.2);

2) envio de cópias do presente relatório e documentos anexos aos seguintes órgãos, por via dos respectivos Ministérios, para as providências cabíveis: Procuradoria Geral da República, Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro, Ministério Público do Estado de São Paulo, Departamento de Polícia Federal, Secretaria de Direito Econômico – SDE do Ministério da Justiça, Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE do Ministério da Justiça, Secretaria de Acompanhamento Econômico – SEAE do Ministério da Fazenda e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS do Ministério da Saúde;

3) que o Poder Executivo determine, sob pena de omissão, à SDE, do Ministério da Justiça, para que seja instaurado processo administrativo por indício de cartelização ou de outras infrações à ordem econômica existentes na área de nefrologia, encaminhando-se, a título de subsídio, cópia dos depoimentos referenciados no item nº 4.3 e demais documentos pertinentes à matéria, existentes no âmbito da CPI;

4) que o Poder Executivo determine, sob pena de omissão, à SDE/MJ, CADE e Ministério Público para que atentem que a formação de acordo ou "cartel" constitui crime contra a ordem econômica, previsto no art. 4º da Lei nº 8.137/90 e, como tal, o seu denunciante poderá ser protegido pelo "Programa Federal de Assistência a Vítimas e Testemunhas – Proteção de Acusados e Condenados" nos termos da Lei nº 9.807/99.

TÍTULO IV

Infração à ordem econômica – II: preços excessivos e lucros arbitrários

1. O entendimento jurisprudencial de preços excessivos e lucros arbitrários

Em princípio, é oportuno registrar que há pouca jurisprudência em nível da SDE e do CADE sobre preços excessivos e lucros arbitrários. Em realidade, a jurisprudência firmada durante todo o período em que os preços estiveram sobre o controle do CIP foi no sentido de que não se poderia condenar qualquer empresa Representada sob a alegação de preços excessivos e/ou lucros arbitrários se os aumentos de preços eram determinados pelo Governo Federal e não, portanto, resultantes de condutas anticompetitivas.

Nessa linha de entendimento jurisprudencial, vários processos administrativos foram arquivados. Esse é o caso, por exemplo, do Processo Administrativo n° 75/92 (aumento abusivo de preço), que teve como Representante a Câmara Municipal de Jacarei – SP e como Representada o Laboratório Wyeth. O Acórdão sobre a matéria foi pelo arquivamento do processo, valendo transcrever**, in verbis,** trechos do voto do Conselheiro-Relator, Sr. Renault de Freitas Castro:

> *"Tendo em vista todas as manifestações dos órgãos competentes a discutir a matéria aqui debatida, e todas as provas colhidas durante a instrução processual, especificamente os esclarecimentos prestados pela empresa acionada, entendo não caracterizada a conduta imposta à Representada, eis que à época, os preços em questão estavam sob o controle do Governo Federal . Com isso, por considerar não configurada infração à Lei*

> *n° 8.884/94, em consonância com o parecer da Douta Procuradoria do CADE, conheço do recurso de ofício da SDE para negar-lhe provimento e manter a decisão de arquivamento do feito."*

Outras decisões de arquivamento de processos administrativos decorreram da distância excessiva entre a data de interposição da Representação e a data de seu julgamento. Um exemplo a ilustrar decisão desse tipo é o voto que foi proferido no Recurso de Ofício em Representação n° 275/92 (aumento abusivo de preço), que teve no pólo ativo o Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro e no passivo a Hoechst do Brasil Química e Farmacêutica S.A, sendo relator da matéria o Conselheiro Leônidas R. Xausa. Transcrevemos **in verbis** trechos do seu voto:

> *"2) No mérito, igualmente continuo fiel ao entendimento do Plenário no Processo 128/92 contra Laboratório Hosbon S.A, também por mim relatado, e no Processo 164/91 da ilustre Conselheira Lúcia Helena, onde sustentamos a tese de que a distância excessiva entre a data dos fatos indigitados e o julgamento (aqui de quase seis anos) frustra o objeto da decisão. O rigor metodológico necessário ao exame dos eventuais aumentos excessivos de preços se esfuma após tanto tempo, especialmente se considerada a política governamental errática de controle, à época, e em conjuntura de metástase inflacionária. 3) De conseqüência, se estabelece um desequilíbrio jurídico entre a utilidade social da punição e o dano eventualmente causado pela conduta. 4) Pelo que, na tradição deste Colegiado, aplico subsidiariamente o art. 267, IV, do CPC, conhecendo do recurso para negá-lo, sem julgamento do mérito, mantendo o arquivamento".*

Do exposto, pode-se inferir que, infelizmente, o Brasil ainda não dispõe de um caudal jurisprudencial capaz de embasar os conceitos de preços excessivos e lucros arbitrários.

Sem embargo, essa lacuna pode ser superada pela interpretação teleológica dos artigos 20 e 21 da Lei n° 8.884/94 e pela doutrina que começa a se formar no seio do CADE a respeito desses assuntos.

De fato, sob o manto dos precitados artigos, os quais devem ser sempre interpretados de forma conjugada na aplicação dos dispositivos da Lei n° 8.884/94, não se pode enquadrar a prática de preço excessivo e/ou de lucro arbitrário que não resulte de abuso do poder mercado, pois, como afirma o Conselheiro do CADE Ruy Santacruz, "o objeto da política antitruste é o bem-estar econômico, que é reduzido pelo abuso do poder de mercado" ("Preço Abusivo e Cabeça de Bacalhau", artigo publicado na Revista Doutrina e Jurisprudência do IBRAC, volume 7, número). No caso de medicamentos, tipificações dessa natureza dependem, portanto, do poder de mercado e da forma como o laboratório o utiliza em relação ao mercado relevante de uma determinada classe ou subclasse terapêutica, além de ter de levar em conta a composição química (princípio ativo) e a ação farmacológica, que são os dois pontos que o médico observa ao receitar um medicamento. Enfim, a tipificação de condutas anticompetitivas nem sempre é fácil nesses casos, tendo em vista que um laboratório pode ser detentor de poder de mercado numa classe terapêutica e não o ser em outra. Em face dessas dificuldades, o CADE firmou, recentemente, convênio com a ANVS para que este órgão participe do exame dos atos de concentração e dos processos administrativos.

Todavia, no caso de existir problemas de enquadramento nos artigos 20 e 21 da Lei n° 8.884/94, resta a alternativa de enquadrar a prática de preço excessivo sem justa causa no art. 39, inciso X, da Lei n° 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Lei de Proteção e Defesa do Consumidor), o que, ademais, apresenta a vantagem da inversão do ônus da prova.

> *"Art. 39. É vedado ao produtor de bens e serviços:*
>
> *X – elevar sem justa causa o preço de produtos e serviços."*

Como se sabe, a Lei n° 8.884/94 não define o que seja lucro arbitrário. O Dicionário Aurélio da Língua Portuguesa define o adjetivo "arbitrário" como sendo a ação ou a prática que independe de lei ou regra. Já o dicionário de Tecnologia Jurídica, de Pedro Nunes, 12ª edição, refere-se ao

adjetivo nos seguintes termos: “ o que resulta do livre arbítrio ou só da vontade de alguém, com violação das normas legais”.

Ora, no caso da Lei n° 8.884/94, pode-se inferir a existência de lucro arbitrário sempre que este resultar do abuso de poder econômico, mediante a prática de qualquer uma das condutas de que tratam os arts. 20 e 21, os quais devem ser interpretados teleologicamente sempre no sentido de resguardar o bem jurídico maior, que é a defesa da concorrência.

2. As investigações sobre preços excessivos e lucros arbitrários

Os diversos documentos colhidos na CPI dos Medicamentos e as investigações feitas revelam a prática de preços excessivos. O primeiro deles consta da rápida elevação de preços dos medicamentos no período que vai de maio de 1993 a dezembro de 1999, conforme dados constantes da relação de preços elaborada pela Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, órgão do Ministério da Saúde, contendo os 305 medicamentos mais vendidos nesse período.

Registre-se, por oportuno, que essa relação foi elaborada com base numa outra da SEAE, do Ministério da Fazenda, contendo os 427 produtos mais vendidos. A diferença entre essas duas relações é a seguinte: a) a da SEAE/MF registra os preços absolutos dos medicamentos mais vendidos no período que vai de dezembro de 1998 a dezembro de 1999; b) a da Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde/MS registra, como já salientado, os preços e as variações percentuais ocorridas entre maio de 1993 e dezembro de 1999, o que oferece, evidentemente, a vantagem de se dispor de um período maior de observação das tendências de preços dos medicamentos.

Dos 305 medicamentos constantes da relação da Secretaria de Gestão de Investimentos, 19 tiveram, no período considerado, reduções de preços que variaram de menos 31% a menos 0,22% (Anexo IV.1).

Dos 286 medicamentos restantes, 145 tiveram aumentos de preços inferiores a 20%, sendo que a classe de aumento de preço de maior freqüência (classe modal) situa-se entre 10% e 19%, com 88 produtos. É interesse salientar, também, que 35 produtos registraram aumentos superiores a 40% (Tabela IV.I).

Tabela – IV.1

Variação percentual dos preços dos medicamentos mais vendidos no período maio/93 a dezembro/99

Classes de variação de preços (%)	N° medicamentos	Freqüência Acumulada	% sobre o total	Freqüência Acumulada (%)
Menos de 10	57	-	20.0	-
10 e 19	88	145	30.8	50.8
20 e 29	74	219	25.9	76.7
30 e 39	32	251	11.2	87.9
40 e 49	18	269	6.2	94.1
50 e 79	10	279	3.4	97.5
80 e 100	3	282	1.1	98.6
Acima de 100	4	286	1.4	100.0

Fonte: Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde/Ministério da Saúde.
Variação do INPC-IBGE. Período: setembro/94 a dezembro/99= 68,49%

Entre outros fatores, as elevações de preços observadas no período considerado resultam das distorções geradas pela Portaria n° 37, de 11 de maio de 1992.

De fato, essa portaria determina, no § 1° do seu art. 2°, que o preço máximo ao consumidor para os produtos farmacêuticos (preço de varejo) da linha humana seja calculado a partir da divisão do preço estabelecido pelas unidades produtoras (preço do fabricante) por 0,7 (zero vírgula sete), e que o mesmo deve ser único em todo o território nacional.

Na prática, para efeito do cálculo do preço de varejo do medicamento, são somados ao preço de fábrica os custos para financiar as

vendas do laboratório, as suas despesas de fretes, os seus gastos com tributos e mais os descontos concedidos às distribuidoras. Esse valor agregado é dividido por 0,7, o que resulta no chamado preço máximo de tabela (preço de varejo), garantindo a margem de 30% da farmácia.

Tabela IV.2

Composição do preço de varejo do medicamento

(exemplo com base num preço de varejo de R$ 10,00)

Itens	R$	%
Preço do laboratório	4,26	42,6
Custo para financiar vendas	0,14	2,4
Fretes	0,10	1,0
PIS/COFINS	0,21	2,1
ICMS	1,03	10,3
Descontos para distribuição	1,26	12,6
Subtotal	7,00	70,0
Cálculo do preço de tabela	(R$ 7,00/0,7) = 10,00	100,0
Margem bruta da farmácia	3,00	30,00

Fonte: ABIFARMA

Por essa sistemática, todavia, estabelecem-se margens adrede fixadas para os únicos dois setores – distribuidoras e farmácias – que, por suas características, poderiam funcionar com apreciável nível de concorrência (existem no mercado 1.500 distribuidoras e cerca de 50.000 farmácias).

Parece não ser temerário afirmar, portanto, que a Portaria n° 37/92 estabelece uma acomodação nos diversos níveis de mercado, ou seja, uma espécie de conluio legalizado, cujos efeitos são semelhantes aos de um cartel, além de ser a mesma inconstitucional, por delimitar margens de preços e de lucros das farmácias.

Em realidade, a sua inadequação não reside apenas num **markup** predeterminado de 42,6% (12,6% para o distribuidor e 30% para a farmácia), o qual, no caso, é nominalmente baixo, quando, em realidade, ele deve ser superior a 100%, tendo em vista que a procura de medicamentos é inelástica ao preço (elasticidade menor do que 1) e o **markup** sobre o preço é o inverso da elasticidade.

O aspecto mais negativo da Portaria 37/92 parece residir, isto sim, além da prefixação de margens para as distribuidoras e farmácias, no estímulo que ela oferece para a sobrestimação de custos/preços. De fato, devido aos efeitos da Portaria, cada 1% de aumento nos custos representa impacto de 1,43% no preço do medicamento ao nível do consumidor.

Prova disso é o que ocorre quando, em certas vendas de medicamentos, não se utiliza a sistemática de cálculo da Portaria n° 37/92, como é o caso, por exemplo, de licitação efetuada pela Prefeitura Municipal do Rio de Janeiro (Tabela IV.3).

Tabela IV.3

Preços praticados pelo Sistema de Registro de Preços da Prefeitura Municipal do Rio de Janeiro

Produtos (sais)	SRP	Preços (R$)		Descontos (%)	
	(R$)	PF	PMC	PF	PMC
Captopril comp.25mg	0,02	0,48	0,69	95,8	97,4
Ranitidina comp.	0,08	0,48	0,69	83,3	88,4
Enalapril Maleato comp. Mg	0,03	0,29	0,41	89,6	92,7
Hidroclorotiazida (cento) 25mg	2,00	7,25	10,36	72,4	80,7
Cefalexina drág. 500mg	0,22	1,75	2,50	87,4	91,2
Niatina creme vaginal – Tubo de 60g	1,12	8,45	12,1	86,7	90,7

Fonte: Prefeitura Municipal do Rio de Janeiro (dados apresentados na CPI dos Medicamentos). SRP: Sistema de Registro de Preços. PF: preço de fábrica. PMC: preço máximo ao consumidor.

Esses dados mostram que, quando os preços dos medicamentos se formam em ambiente de concorrência, como é o caso de uma licitação pública isenta de fraudes, os valores calculados com base na Portaria n° 37/92 chegam a ser quase 40 vezes superiores aos de licitação.

Esse é o caso, por exemplo, do “captopril”. O preço de fábrica (PF) constante da referida tabela é de R$0,48 por comprimido, o qual, dividido pelo coeficiente 0,7, resulta no preço final ao consumidor (PMC) de R$0,69, enquanto o preço vencedor da licitação (SRP) foi de R$ 0,02.

Ademais, no cálculo a que se refere à Portaria 37/92, não se poderia incluir, de modo algum, o preço do fabricante a margem dos distribuidores (desconto) nem prefixar a margem custos/lucros das farmácias, o que a torna inconstitucional.

Destarte, caso se estabeleçam novas regras de formação de preços de medicamentos, o preço do fabricante não deve incluir o “desconto” para o distribuidor nem a margem da farmácia, a qual, como bem afirma o ilustre Deputado Robson Tuma, não deve ser superior a 10%.

A profunda investigação feita pela CPI mostra que a Portaria n° 37/92 é uma excrescência no atual sistema de preços livres, tendo em vista que constitui um estímulo para que o preço seja inflado, penalizando o consumidor final, que acaba por pagar muito acima do que seria o preço real do medicamento.

O segundo fator a evidenciar preços excessivos diz respeito às informações constantes da investigação das diversas planilhas de custos em poder da CPI dos Medicamentos.

Com efeito, com base nos elementos indiciários apurados pode-se dizer que, de modo geral, os custos dos laboratórios, levados em conta para o estabelecimento do preço de varejo, são inflados, em especial pelas “despesas operacionais”, as quais respondem, em média, por 40% dos custos totais e por 27,4% do preço final do medicamento (Anexo IV.12 –

memórias de cálculos de custos). Essas análises comprovam, inclusive, as judiciosas observações feitas a respeito do assunto pelo ilustre Deputado Márcio Matos.

Por outro lado, não se poderia admitir a hipótese de que os preços excessivamente altos praticados pelos laboratórios privados resultem da elevação de preços das matérias-primas importadas. Isto porque, como a maxidesvalorização foi da ordem de 50%, o seu impacto nos custos de produção não foi superior a 10%, tendo em vista que esse item representa, em média, cerca de 20% dos custos totais e 13% do preço final do medicamento.

Todas as inferências feitas sobre custos/preços apoiam-se na análise comparativa das diversas planilhas em poder desta CPI, como se pode ver dos casos a seguir comentados:

2.1. Dados apresentados à CPI dos Medicamentos pelo Dr. Geraldo Biasoto Júnior, Secretário da Secretaria de Gestão em Investimentos Públicos em Saúde do Ministério da Saúde

Os dados em referência parecem constituirem evidência bastante significativa das grandes diferenças de custos/preços existentes entre os laboratórios públicos e os privados, mesmo quando, segundo o Sr. Biasoto, aos custos dos primeiros são imputados os gastos com publicidade, tributos, encargos diversos, margem de comercialização e lucro, conforme se pode ver para diferentes produtos (preço simulado):

Captopril, 25 mg, preço por comprimido

Laboratório oficial

Preço real de produção: R$ 0,0256 (1)
Preço simulado: R$ 0,0806 (2)

Laboratório privado

mínimo: R$ 0,3839 (3)
máximo: R$0,9238 (4)
Variações percentuais:
(3/1)= 1.499,6 (4/1)= 3.608,6 (3/2)= 476,3 (4/2)= 1.146, 1

Propranolol, 40 mg, preço por comprimido

Laboratório oficial

Preço real: R$ 0,0145 (1)
Preço simulado: R$ 0,0368 (2)

Laboratório privado

mínimo: R$ 0,0720 (3)
máximo: R$ 0,200 (4)
Variações percentuais
(3/1): 4.965,5 (3/2): 195,6 (4/1): 1,379,3 (4/2): 543,5

Hidroclorotiazida, 50 mg, preço por comprimido

Laboratório oficial

Preço real: R$ 0,0085 (1)
Preço simulado: R$ 0,0343 (2)

Laboratório privado

Preço mínimo: R$ 0,0786 (3)
Preço máximo: R$ 0,3375 (4)
Variação percentual
(3/1)= 924,7 (3/2)= 229,1 (4/1)= 3.970,6 (4/2)= 984,0

Glibenclamida, 5mg, preço por comprimido

Laboratório oficial

Preço real: R$ 0,0200 (1)
Preço simulado: R$ 0,0354 (2)

Laboratório privado

Preço mínimo: R$ 0,1270 (3)
Preço máximo: R$ 0,2227 (4)
Variações percentuais
(3/1)= 635,0 (3/2)= 358,7 (4/1)= 1.113,5 (4/2)= 629,1

2.2. As informações prestadas pelo Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal – CRF/DF

O Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal encaminhou ofício a esta CPI, datado de 18.02.2000, informando haver

superstimação de preços de vários medicamentos, a seguir relacionados:

LOPRAZOL – TEUTO
Apresentação: caixa com 100 comp. de 100mg
Preço de fábrica: R$ 11,20
Preço máximo ao consumidor: R$ 16,00
Preço real de fábrica: R$ 5,60
Preço que deveria ser cobrado ao consumidor: R$ 8,00

Obs. O consumidor está pagando 100% a mais

AMPICILINA – CIFARMA
Apresentação: Suspensão oral de 250 mg c/60 ml
Preço de fábrica: R$ 9,92
Preço máximo ao consumidor: R$ 14,17
Preço real de fábrica: R$ 2,48
Preço que deveria ser cobrado ao consumidor: R$ 3,54

Obs. o consumidor está pagando 300% a mais

NEOSALDINA – KNOLL
Apresentação: Drágea. Caixa com 2bl x10
Preço de fábrica: R$ 4,29
Preço máximo ao consumidor: R$ 6,12
Preço real de fábrica: R$ 3,43
Preço que deveria ser cobrado ao consumidor: R$ 4,90

Obs. o consumidor está pagando 25% a mais

AMOXILINA – UNIÃO QUÍMICA
Apresentação: caixa com 15 comp.
Preço máximo ao consumidor: R$ 21,00
Preço real de fábrica: R$ 7,35
Preço que deveria ser cobrado ao consumidor: R$ 10,50

Obs. o consumidor está pagando 100% a mais

Fonte: Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal

Esses dados evidenciam, mais uma vez, que os custos e preços utilizados pelos laboratórios privados não correspondem à realidade,

servindo apenas para “turbinar” os preços de varejo através da Portaria n° 37/92.

2.3. As planilhas de custos enviadas à CPI pelas Prefeitura Municipais do Estado do Rio Grande do Sul

Em atendimento à solicitação da CPI dos Medicamentos, várias edilidades do Estado do Rio Grande do Sul enviaram planilhas de preços de medicamentos produzidos por suas farmácias de manipulação, comparando seus preços com os praticados pelo comércio local. Para se ter uma idéia das grandes disparidades de preços, selecionamos apenas alguns casos:

Prefeitura Municipal de Erechim

Amoxicilina,250 mg caixa com 20 cápsulas

Preço de produção: R$ 3,29 (1)

Preço no comércio: R$ 21,95 (2)

Variação percentual

(2/1)= 667,2

Diclofenaco de sódio, 50mg, caixa com 10 cápsulas

Preço de produção: R$ 0,24 (1)

Preço no comércio: R$ 4,15 (2)

Variação percentual

(2/1)= 1.729,2

Hidrocloritiazida, 50mg, caixa com 20 cápsulas

Preço de produção: R$ 0,36 (1)

Preço no comércio: R$ 3,90 (2)

Variação percentual

(2/1)= 1.083,3

Prefeitura Municipal de Ijuí

Amoxicilina, 500 mg, caixa com 30 comprimidos

Preço de produção: R$ 5,65 (1)

Preço no comércio: R$ 38,86 (2)

Variação percentual

(2/1)= 687,8

Diclofenaco de Sódio, 50 mg, caixa com 20 cápsulas

Preço de produção: R$ 0,62 (1)

Preço no comércio: R$ 4,09 (2)

Variação percentual

(2/1)= 659,7

Hidroclorotiazida, 50 mg, caixa com 30 comprimidos

Preço de produção: R$ 0,72 (1)

Preço no Comércio: R$ 4,09 (2)

Variação percentual

(2/1)= 568,0

Ampicilina, caixa com 30 cápsulas

Preço de produção: R$ 12,08 (1)

Preço no comércio: R$ 31,76 (2)

Variação percentual

(2/1)= 262,9

Prefeitura Municipal de Carazinho

Amoxicilina suspensão, frasco de 150 ml

Preço de produção: R$ 1,96 (1)

Preço de venda no comércio: R$ 27,15 (2)

Variação percentual

(2/1)= 1.385,2

Cimetidina, 200 mg, caixa com 20 cápsulas

Preço de produção: R$ 1,52 (1)

Preço no comércio: R$ 4,59 (2)

Variação percentual

(2/1)= 302,0

Captopril, 25 mg, caixa com 15 cápsulas

Preço de produção: R$ 1,90 (1)

Preço no comércio: R$ 6,19 (2)

Variação percentual
(2/1)= 325,8

Esses dados, contudo, podem não ser completamente comparáveis com os dos laboratórios, considerando-se a qualidade do princípio ativo utilizado pelas farmácias de manipulação, as características de formulação e tempo de dissolução, especialmente no referente ao controle da disponibilidade sangüínea, além dos problemas de estabilidade do medicamento "vis a vis" com o seu tempo de consumo (o Título VIII deste relatório trata mais detidamente das farmácias de manipulação).

2.4. A amostragem das planilhas de custos encaminhadas à CPI dos Medicamentos pelos laboratórios privados

Nesse estudo de caso, procedeu-se a uma análise das planilhas dos laboratórios privados encaminhadas a esta CPI, selecionando-se uma amostra de 32 exemplares de preços dos medicamentos mais vendidos, alguns inclusive de uso contínuo, constantes da relação de preços elaborada pela Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde/MS, a que já nos referimos anteriormente.

Esses dados foram comparados com um número equivalente de planilhas da FAR MANGUINHOS/FURP, considerando-se, para efeito de análise, o preço calculado em nível de fábrica, a fim de se eliminarem as distorções que a Portaria n° 37/92 tem na formação do preço final ao consumidor.

O resultado dessa análise mostra alguns resultados interessantes, valendo destacar os itens de custos que apresentam grandes diferenças entre os laboratórios privados e FAR MANGUINHOS/FURP, relativamente ao preço de fábrica, em termos de valores absolutos médios (Tabela IV.4).

Tabela IV.4

RESUMO DA VARIAÇÃO DE CUSTOS E PREÇOS DOS MEDICAMENTOS (Público x Privado)

RESUMO DE CUSTOS/PREÇOS	Custos de Produção						Despesas Operacionais				Tributos[3]	Custo	Margens			Preço de
	Mat. Prima	Embalag.	Mão de Obra	Equipam.	Outros[1]	Sub-total	Administrat	Financeiras	Comerciais[2]	Sub-total		Total	Operacional	Comercializ	Lucro	Fábrica
Resumo Custo/Preço Privado (M)	**1,19**	**0,17**	**0,23**	**0,07**	**0,28**	**1,94**	**0,68**	**0,18**	**2,38**	**3,24**	**2,52**	**7,70**	**0,17**	**1,61**	**1,40**	**10,68**
Participação Relativa (X)	11%	2%	2%	1%	3%	18%	6%	2%	22%	30%	23%	71%	2%	15%	13%	100%
Resumo Custo/Preço Público (N)	**0,79**	**0,07**	**0,09**	**0,09**	**0,10**	**1,15**	**0,12**	**0,06**	**0,37**	**0,55**	**0,88**	**2,58**	**0,01**	**0,55**	**0,55**	**3,68**
Participação Relativa (Y)	22%	2%	3%	2%	3%	31%	3%	2%	10%	15%	24%	70%	0%	15%	15%	100%
Variação absoluta (M/N)	49%	152%	140%	-26%	175%	**68%**	487%	179%	549%	**492%**	188%	**199%**	2935%	193%	156%	**196%**

Obs. :

1. **Outros** - Overhead, controle de qualidade e serviços de terceiros.
2. **Comerciais** - Despesas com publicidade e propaganda, salário de representatntes, amostras grátis e outras.
3. **Tributos** - ICMS, PIS/COFINS, CPMF, CSSLL, IRPJ e Outros.
4. **Margem de Comercialização** - Margem de comercialização para venda no atacado, através de distribuidoras.

Os resultados encontrados expressam as diferenças a maior com que operam os laboratórios privados (a) em comparação a FAR MANGUINHOS/FURP(b):

1) matéria-prima (a/b): 49%;

2) embalagem (a/b): 152%;

3) mão-de-obra (a/b): 140%;

4) no item “custos de produção” (a/b): 68%;

5) administração (a/b): 487%;

6) despesas financeiras (a/b): 179%;

7) no item “despesas operacionais” (a/b): 492%;

8) tributos (a/b): 188%

9) no item “custo total”: 199%.

Não se pode deixar de observar que as despesas comerciais dos laboratórios privados (publicidade, propaganda, salário de representantes, amostras grátis e outras) representam 31% do custo total e 22% do preço de fábrica, enquanto FAR MANGUINHOS/FURP não têm esse tipo de despesas.

Em face disso, poder-se-ia alegar que, em princípio, seria justificável a diferença de preço, por unidade farmacêutica, existente entre FAR MANGUINHOS/FURP (R$ 3,68) e os laboratórios privados (R$ 10,88), ou seja, uma diferença de 196%.

Entretanto, apropriando-se esses itens de custos privados às planilhas de custos de FAR MANGUINHOS/FURP, referentes aos 32 medicamentos constantes da tabela IV.5, constatam-se, mesmo assim, grandes diferenças de preços em favor de FAR MANGUINHOS/FURP (Tabela IV.5).

Tabela IV.5

COMPARATIVO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS				
Genérico	**Laboratório**	**Medicamento**	**Preço Fábrica ***	**Variação %**
Alopurinol 100mg	Asta Médica	Alopurinol 100mg	0,1654	
	Far-Manguinhos	Alopurinol 100mg	0,0966	71,3%
Ampicilina 500mg	Sintofarma	Tandrexin 500mg	0,8749	
	Far-Manguinhos	Ampicilina 500mg	0,3328	162,8%
Captopril 25mg	Bristol	Capoten 25mg	0,6023	
	Far-Manguinhos	Captopril 25mg	0,0564	968,0%
Cefalexina 500mg	Eli Lilly	Keflex 500mg	1,2398	
	FURP	Cefalexina 500mg	0,4836	156,7%
Cetoconazol 200mg	Aché	Candoral 200mg	1,2969	
	Far-Manguinhos	Cetoconazol 200mg	0,6623	95,8%
Cimetidina 200mg	Sanofi	Ulcedine 200mg	0,3986	
	Far-Manguinhos	Cimetidina 200mg	0,0558	614,3%
Clorpropamida 250mg	Pfizer	Diabinese 250mg	0,1396	
	Far-Manguinhos	Clorpropamida 250mg	0,0756	83,4%
Diazepam 10mg	Roche	Valium 10mg	0,1620	
	Far-Manguinhos	Diazepam 10mg	0,0333	386,5%
Diclofenaco de Potássio 50mg	Medley	Clofenak 50mg	0,3036	
	Far-Manguinhos	Diclofenaco de Potássio 50mg	0,0492	517,1%
Digoxina 0,25mg	Eurofarma	Digoxina 0,25mg	0,0596	
	Far-Manguinhos	Digoxina 0,25mg	0,0382	53,4%
Dipirona 500mg	Boeringher	Anador 500mg	0,1608	
	FURP	Dipirona 500mg	0,0738	117,8%
Enalapril 5mg	Biolab Sanus	Vasopril 5mg	0,2860	
	Far-Manguinhos	Enalapril 5mg	0,0518	452,1%
Fenobarbital 100mg	Aventis	Gardenal 100mg	0,4630	
	Far-Manguinhos	Fenobarbital 100mg	0,0700	561,4%
Glibenclamida 5mg	Hoechst	Daonil 5mg	0,2230	
	Far-Manguinhos	Glibenclamida 5mg	0,0380	486,8%
Haloperidol 5mg	Janssen-Cilag	Haldol 5mg	0,1701	
	Far-Manguinhos	Haloperidol 5mg	0,0465	265,7%
Hidroclorotiazida 50mg	Glaxo Wellcome	Clorana 50mg	0,1420	
	Far-Manguinhos	Hidroclorotiazida 50mg	0,0250	468,0%
Ibuprofeno 600mg	Cazi Química	Pariartrin 600mg	0,4737	
	Far-Manguinhos	Ibuprofeno 600mg	0,0663	614,4%
Metildopa 500mg	Prodome	Aldomet 500mg	0,5530	
	Far-Manguinhos	Metildopa 500mg	0,5600	-1,3%
Metronidazol 250mg	Aventis	Flagyl 250mg	0,2240	
	Far-Manguinhos	Metronidazol 250mg	0,0440	409,1%
Nifedipina 20mg	Bayer	Adalat Retard 20mg	0,2499	
	FURP	Nifedipina 20mg	0,0275	809,8%
Paracetamol 750mg	Janssen-Cilag	Tylenol 750mg	0,3440	
	Far-Manguinhos	Paracetamol 750mg	0,1040	230,8%
Prednisona 20mg	Schering-Plough	Meticorten 20mg	0,8270	
	Far-Manguinhos	Prednisona 20mg	0,1370	503,6%
Propranolol 40mg	Astra Zeneca	Inderal 40mg	0,1110	
	Far-Manguinhos	Propranolol 40mg	0,0310	258,1%
Alopurinol 100mg	Glaxo Wellcome	Zyloric 100mg	0,1330	
	Far-Manguinhos	Alopurinol 100mg	0,0970	37,1%
Digoxina 0,25mg	Glaxo Wellcome	Lanoxin 0,25mg	0,1820	
	Far-Manguinhos	Digoxina 0,25mg	0,0380	378,9%
Fenobarbital 100mg	Sintofarma	Edhanol 100mg	0,1020	
	Far-Manguinhos	Fenobarbital 100mg	0,0700	45,7%
Glibenclamida 5mg	Elofar	Aglucil 5mg	0,1190	
	Far-Manguinhos	Glibenclamida 5mg	0,0270	340,7%
Hidroclorotiazida 50mg	Teuto	Diurix 50mg	0,0820	
	Far-Manguinhos	Hidroclorotiazida 50mg	0,0250	228,0%
Prednisona 20mg	Sanval	Prednisona 20mg	0,3830	
	Far-Manguinhos	Prednisona 20mg	0,1370	179,6%
Sulfamet. +Trimet. 400+80mg	Roche	Bactrim 400+80mg	0,3700	
	Far-Manguinhos	Sulfamet. +Trimet. 400+80mg	0,1220	203,3%
Hidroclorotiazida 50mg	Cazi Química	Diurezin 50mg	0,0830	
	Far-Manguinhos	Hidroclorotiazida 50mg	0,0250	232,0%
Sulfamet. +Trimet. 400+80mg	Teuto	Teutrin 400+80mg	0,2800	
	Far-Manguinhos	Sulfamet. +Trimet. 400+80mg	0,1220	129,5%
* Preços por Unidade Farmacêutica				

Ademais, não haveria prova indiciária maior de que os laboratórios privados trabalham com custos/preços inflados do que ocorre com as licitações promovidas pela Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro. Com efeito, os preços vencedores nessas licitações correspondem, em média, a 10% dos vigentes ao nível dos constantes da tabela de preço máximo ao consumidor. E observe-se que os licitantes são os grandes laboratórios nacionais e multinacionais e não os oficiais, os quais, devido à sua estrutura de custos, poderiam estar concedendo descontos desse montante.

Em síntese, os diferentes tipos de amostra aqui analisados, independentemente da origem dos dados e da metodologia utilizada, indicam que os laboratórios privados, nacionais e internacionais, operam com custos/preços inflados, o que pode constituir prova indiciária bastante para condená-los pela prática de conduta anticompetitiva.

3. Os Processos Administrativos n°s 08012.000581/00-16 e 08012.002038/00-27

Ante os fortes indícios de prática de preços excessivos e lucros arbitrários, esta CPI tomou a iniciativa de interpor Representação junto à SDE/MJ contra os laboratórios que elevaram seus preços muito acima dos índices de inflação, no período que vai de maio/93 a dezembro/99, o que deu origem a instauração do Processo Administrativo n° 08012.000581/100-16, que teve como embasamento legal os seguintes dispositivos da Lei n° 8.884/94:

> *"Art. 20. Constituem infração da ordem econômica*
>
> *.....*
>
> *I – limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;*
>
> *II – dominar o mercado relevante de bens ou serviços;*
>
> *III – aumentar arbitrariamente os lucros;*
>
> *IV – exercer de forma abusiva posição dominante.*

> *Art. 21. As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurarem hipótese prevista no art. 20 e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica:*
>
> *.....*
>
> *XXIV – impor preços excessivos, ou aumentar sem justa causa o preço do bem ou serviço".*

Releva notar, ainda, que a SDE determinou a instauração de processo em separado para cada uma das Representadas, assim como determinou a abertura de processo administrativo com base na Lei de Proteção e Defesa do Consumidor (Lei n° 8.078/90).

Os laboratórios indiciados por preços excessivos são os seguintes: Abott Laboratórios do Brasil Ltda.*, Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A, Akzo Nobel Ltda., Alcon Laboratórios do Brasil Ltda., Allergan Lok Produtos Farmacêuticos Ltda., Asta Médica Ltda., Astra Química e Farmacêutica Ltda., Laboratórios Baldaci S/A, Bayer S/A,* Laboratório Biosintética Ltda.*, Bristol-Myers Squibb do Brasil S/A**,*** Böehringer de Angeli Química e Farmacêutica Ltda**.***, Byk Química Farmacêutica Ltda.*, Dorsay Indústria Farmacêutica Ltda., Eli Lilly do Brasil Ltda.*, Eurofarma Laboratórios Ltda.*, Farmalab Indústria Química e Farmacêutica Ltda., Laboratório Americano de Farmácia S/A, Glaxo Wellcome S/A,* Hoechst Marion Roussel S/A**,*** Janssen Cilag Farmacêutica Ltda.*, Johnson & Johnson Indústria e Comércio Ltda., Knoll S/A Produtos Químicos e Farmacêuticos, Libbs Farmacêutica Ltda., Marjan Indústria e Comércio Ltda., Merck S/A Indústrias Químicas, Procter & Gamble do Brasil S/A, Prodome Química e Famacêutica Ltda., Rhodia Farma Ltda., Produtos Roche Química e Farmacêutica S/A,* Sankio Pharma Brasil Ltda., Sanofi Winthrop Farmacêutica Ltda.,* Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda., Indústria Química Farmacêutica Schering (Schering Plough),* Searle do Brasil Ltda.,* Servier do Brasil Ltda., Laboratórios Sintofarma S/A, Smithkline Beecham Brasil Ltda., União Química Farmacêutica Nacional S/A, Virtu´s Indústria e Comércio Ltda., Laboratórios Wieth-Whitehall Ltda.,* Zambom Laboratórios Farmacêuticos S/A, Zeneca Farmacêutica do Brasil Ltda.

(*) laboratórios indiciados por cartel.

Mencione-se, por oportuno, que, dos 21 laboratórios indiciados por cartel, 17 o foram, também, pela prática de preços excessivos.

O outro processo administrativo instaurado por Representação desta CPI foi o PA 08012.002038/00, figurando no pólo passivo a United Medical Ltda. . A decisão da SDE foi no sentido de ser apurada a existência de condutas infringentes à ordem econômica, consistentes em (transcrição **in verbis)**: " 1) limitar ou impedir o acesso de novas empresas ao mercado; 2) criar dificuldades à constituição, ao funcionamento, ou ao desenvolvimento de empresa concorrente ou de fornecedor, adquirente ou financiador de bens e serviços; 3) impedir o acesso de concorrente às fontes de insumo, matérias-primas, equipamentos ou tecnologia, bem como aos canais de distribuição; 4) impor preços excessivos, ou aumentar sem justa causa o preço do bem ou serviço; condutas estas que tipificam as infrações definidas no art. 20, incisos I,II, III e IV do mesmo diploma legal. Notifique-se à Representada, obedecido o disposto nos §§ 1° e 2° do art. 33 da Lei n° 8.884/94".

4. Conclusões e Recomendações

De todo o exposto, a SDE/MJ, indiciou 42 laboratórios, citados na página 105, enquadrando-os nos artigos 20 e 21 da Lei n° 8.884/94, tendo em vista os seguintes tipos de infração: limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa; dominar o mercado relevante de bens ou serviços; aumentar arbitrariamente os lucros; exercer de forma abusiva posição dominante; e impor preços excessivos, ou aumentar sem justa causa o preço do bem ou serviço.

Estamos sugerindo aos integrantes desta CPI a extinção da Portaria nº 37/92, tendo em vista a sua inconstitucionalidade e os efeitos negativos que tem no processo de formação de preços dos medicamentos.

Titulo V
A experiência de controle e regulação de preços de medicamentos e a necessidade de criação de um ambiente de regulação de preços

1. A experiência brasileira de controle de preços de medicamentos

A experiência de controle e de intervenção de preços de medicamentos no Brasil é muito antiga, podendo ser dividida em vários períodos: a) o controle de preços do extinto Conselho Interministerial de Preços – CIP, nos anos 70/80; b) a política do período dos Planos Collor I e II (1990/92); c) o período de acompanhamento informal de preços que antecedeu o Plano Real (1993/94); d) e a liberação gradual do período mais recente (1997/99).

Nas décadas de 70/80 quase todos os preços da economia, em especial os de medicamentos, eram controlados diretamente pelo CIP. Exceção feita aos medicamentos fitoterápicos, oficinais e homeopáticos, todos os demais eram administrados por aquele órgão. Os resultados dessa política foram desastrosos. Sabe-se, por exemplo, que a CEME enfrentou, durante muito tempo, problemas de falta de oferta de diversos medicamentos, que, segundo os fornecedores, ocorreu por insuficiência de margem de lucro, em razão do controle do CIP. Este órgão, no entender de muitos empresários, foi o grande responsável pelas irregularidades de oferta de muitos medicamentos básicos no mercado, na década de 80. Os medicamentos mais tradicionais eram justamente os mais controlados, pelo seu maior consumo e necessidade. Em síntese, os empresários, para driblar o controle de preços, passaram a adotar vários expedientes, tais como: cobrança de ágio; a “maquiagem” de produtos – pequenas modificações nos produtos controlados para justificar preços acima do permitido; adicional de frete; venda casada; superfaturamento, via compra direta da matriz; uso de matérias-primas e embalagens inferiores e até aumentos com autorização forjada. Se

impossível a adoção de quaisquer desses expedientes, ocorria o desabastecimento.

No início do Governo Collor, em março de 1990, ainda sob a vigência do CIP, os preços dos medicamentos e os demais preços da economia foram congelados em face do descontrole inflacionário (Portaria MDFP n° 106, de 16.04.90, Plano Color I). Em agosto do mesmo ano, iniciou-se o processo de liberação de preços do setor e, em outubro, apenas os medicamentos de uso contínuo permaneceram sob controle. Esse período caracterizou-se por fortes elevações de preços, o que motivou um novo congelamento de preços em fevereiro de 1991, agora sob a égide do Plano Collor II. Os preços dos medicamentos foram congelados em níveis inferiores aos vigentes.

O período de descongelamento do Plano Collor II teve início com a instalação das Câmaras Setoriais, mais especificamente com a Câmara Setorial da Indústria Farmacêutica. A partir da primeira reunião desta Câmara, ocorrida em 24/05/91, teve início uma nova fase de reajustes de preços do setor, com a autorização de um aumento linear de 8% para todos os produtos (Portaria MEFP n° 418, de 29.05.91).

Em junho foi autorizado novo reajuste (Portaria MEFP n° 430, de 03.06.91). Os medicamentos de uso contínuo foram reajustados em 10,8% e os de uso especial, em 6,48%. Na segunda reunião da Câmara Setorial, ocorrida em 28.06.91, foi autorizado novo reajuste de preços em forma de um abono que variou de Cr$ 50,00 a Cr$ 1.250,00 (Portaria MEFP n° 594, de 03.07.91), ocasião em que foram liberados os preços dos homeopáticos, fitoterápicos e oficinais, medicamentos tradicionalmente liberados pela política de controle de preços. Nas duas reuniões seguintes, ocorridas em julho e setembro de 1991, novos reajustes foram acordados (Portarias n° 156, de 19.08.91, n° 206, de 16.09.91 e n° 953, de 07.10.91).

Na reunião de setembro, ficou determinado para outubro o reinício do processo de liberação gradual de preços do setor, abrangendo

100 classes terapêuticas, assim classificadas: classes de venda livre, classes de receituário médico e de doenças crônicas. Iniciou-se o processo pelas classes de maior número de medicamentos e de empresas, sendo a primeira etapa autorizada pela Portaria MEFP n° 940, de 08.10.91, que liberou 24 classes terapêuticas de venda livre. Com as Portarias MEFP n° 275, n° 309 e n° 363, de 07.11.91, 27.11.91 e de 20.12.91, respectivamente, foram iniciadas a segunda, a terceira e a quarta fases do processo de liberação de preços, com a inclusão do segundo, terceiro e quarto grupos de classes terapêuticas, permanecendo sob controle apenas as classes terapêuticas de doenças crônicas. Finalmente, em maio de 1992, foram liberados de controle governamental todos os preços dos produtos farmacêuticos da linha humana através da Portaria MEFP n° 37/92.

Todavia, parece que esse demorado processo de liberação de preços de medicamentos não surtiu os efeitos desejados em termos de estabilidade de preços, tendo em vista que, entre maio de 1992 e abril de 1994, os preços de medicamentos sofreram elevadas majorações.

No período que antecedeu o Plano Real, os preços foram convertidos para a URV pela média dos meses de setembro a dezembro de 1993, de acordo com o disposto na Medida Provisória n° 542, de 30.06.94, que tratou do Plano Real. Entre junho de 1994 e até o final de 1996, o Governo manteve um entendimento informal com a indústria farmacêutica, por intermédio do qual foram fixados parâmetros de aumentos de preços a cada 6 meses. Qualquer reajuste fora desse acerto era encaminhado à SDE/CADE, para ser objeto de investigação no âmbito da Lei n° 8.884/94. Entre junho de 1994 e dezembro de 1996, o preço médio dos medicamentos evoluiu de US$ 1,86 por unidade para US$ 4,85, ou seja, um acréscimo de 260% (dados constantes da publicação “Mercado Farmacêutico do Brasil”, da Editora IMS).

Entre 1997/99, ante a rápida evolução dos preços dos medicamentos, o Governo, com base no disposto no art. 10 da Lei n° 9.021/95, baixou a Portaria n° 127, de 27.11.98, estabelecendo nova sistemática de acompanhamento de preços, determinando a obrigação de os laboratórios

farmacêuticos comunicarem à Secretaria de Acompanhamento Econômico - SEAE do Ministério da Fazenda os aumentos de preços dos remédios sujeitos à prescrição médica.

Após a desvalorização cambial de janeiro de 1999, a SEAE firmou um acordo de cavalheiros com os laboratórios, nas seguintes bases: a) nos produtos importados prontos, o repasse do câmbio foi realizado em duas parcelas, projetando-se uma taxa de câmbio escalonada em duas etapas: a partir de R$ 1,21 em fevereiro para R$ 1,43 em março; e R$ 1,70 em abril. Para as matérias-primas importadas ficou acertado o repasse em três parcelas: R$ 1,36 em março; R$ 1,52 em abril e R$ 1,70 em maio.

No período julho/agosto de 1999, vigorou novo acordo, objetivando o repasse do impacto das variações cambiais sobre os demais insumos (basicamente embalagens). Segundo a SEAE, o aumento médio acumulado foi de 8,0%.

Dessa breve retrospectiva, pode-se inferir, em síntese, que os esforços de controle de preços, formais e informais, mais uma vez se mostraram ineficientes para conter os preços dos medicamentos, tendo em vista que seus preços médios cresceram em torno de 300% entre 1990 e 1998, considerando que o número de unidades vendidas praticamente se manteve constante, ao longo do período, conforme tabela abaixo :

Tabela V.1

Indústria Farmacêutica no Brasil: Evolução do Faturamento, número de unidades vendidas e preço médio de 1990 a 1998.

No	Faturamento **US$ Bilhões**	Índice 1990=100	Unidades vendidas **Bilhões unidades**	Índice 1990=100	Preço médio **US$/unidade**	Índice 1990=100
1990	3,4	100,0	1,5	100,0	2,3	100,0
1991	3,0	88,2	1,5	100,0	2,0	88,2
1992	3,8	111,8	1,6	106,7	2,4	104,8
1993	5,0	147,1	1,6	106,7	3,1	137,9
1994	6,4	188,2	1,6	106,7	4,0	176,5
1995	8,0	235,3	1,7	113,3	4,7	207,6
1996	9,7	285,3	1,8	120,0	5,4	237,7
1997	10,2	300,0	1,7	113,3	6,0	264,7
1998	10,3	**302,9**	1,6	106,7	6,4	284,0

Fonte: ABIFARMA in: SILVA (1999).

Não é sem razão, portanto, o posicionamento do atual Governo de rejeitar o controle direto de preços para os medicamentos, posição deixada bem clara, nesta CPI, pelos Ministros Pedro Malan, da Fazenda e José Serra, da Saúde, os quais, contudo, é oportuno frisar, são favoráveis a criação de um marco regulatório que possa superar as falhas do mercado de medicamentos, tornando-o mais concorrencial e competitivo no tocante à formação de preços.

2. A experiência internacional de regulação de preços de medicamentos

A experiência internacional revela que diversos países desenvolvidos, especialmente os europeus, utilizam algum sistema de regulação de preços para superar os problemas decorrentes das falhas de mercado. Há, basicamente, dois sistemas: intervenção via preço e intervenção extra- controle de preço.

No sistema de regulação via preço, os instrumentos básicos disponíveis são: controle de preço e regulação via margem de lucro (taxa de retorno). Já na intervenção extra-controle de preço, destacam-se a

legislação antitruste como meio de aumentar as condições gerais dos níveis de concorrência da economia, as iniciativas de compras institucionais, a ampliação da oferta de “genéricos” e a implementação de outras políticas que podem tornar o sistema econômico mais competitivo e mais eficiente na formação dos preços (desenvolvimento de ciência e tecnologia, apoio e fortalecimento das micro e pequenas empresas, redução dos custos de transação, maior mobilidade dos fatores de produção e maior transparência e integração do mercado financeiro).

Em princípio, é oportuno salientar que os países desenvolvidos não adotam políticas de controle de preços, via tabelamento, como meio de reduzir o preço de monopólio para o preço de concorrência, com exceção de alguns países da Comunidade Econômica Européia, em especial os de tradição social-democrata, como veremos a seguir.

No Brasil, como em qualquer país de longa tradição inflacionária, o tabelamento de preços sempre foi o instrumento preferido pelas autoridades econômicas para conter surtos inflacionários. No caso dos medicamentos, como se viu anteriormente, os resultados dessa política foram ineficazes. Num primeiro momento, o medicamento desaparece do mercado, ou são introduzidos novos medicamentos, quase sempre “maquiados”, artifício por intermédio do qual os preços médios dos produtos são aumentados. Ademais, nas diversas experiências ficou demonstrada a inviabilidade de se administrar milhares de preços (cerca de 11 mil itens no mercado farmacêutico).

Intervenção no mercado via controle de preços

Um dos sistemas de intervenção via preços é o do controle via margem de lucros mediante a fixação de uma taxa de retorno. Segundo Pindyck e Rubinfeld (Microeconomia, Makron Books, ed. 1994), a regulação de preço via margem de lucros ou taxa de retorno é um sistema extremamente complicado, tendo em vista sobretudo as dificuldades de se estabelecer um acordo em torno do conjunto de números e parâmetros a

serem utilizados no cálculo da taxa de retorno, além de ser um processo com baixa flexibilidade de ajustamento às condições impostas pelas variações conjunturais de mercado. Esses economistas são de opinião que o sistema beneficia apenas os consultores e as milhares de pessoas que acabam se encrustando na imensa burocracia criada por esse tipo de controle.

No entanto, esse sistema de regulação é utilizado no Reino Unido, pelo National Health Service – NHS, mas apenas na venda de produtos éticos e de marca.

Na Comunidade Econômica Européia há diversas experiências. Na Áustria, a Federal Pricing Comission fixa um preço máximo pós-fábrica com base nos preços internacionais. Na Bélgica, os preços de medicamentos ficaram congelados em 1998 ao nível dos preços de 1995. Os preços dos produtos comercializados por 15 anos têm os seus preços cortados em 4%. Na Dinamarca, todos os ingredientes com idênticas substâncias ativas e que tenham uma forma similar com os mesmos efeitos são classificados em um mesmo grupo. O agrupamento é feito também em função do tamanho do grupo, de modo que os que tenham um mesmo tamanho formam um só grupo. Calcula-se um preço de referência com base no preço médio dos dois medicamentos mais baratos do grupo. Na Alemanha, os preços são tecnicamente livres, mas há um preço de referência (**festbeträge**) que impõe limites máximos aos reembolsos a serem efetuados. O mesmo ocorre na França, em que os reembolsos efetuados pelo sistema de saúde do Regime Geral de Seguridade impõem um teto para os preços pagos. Em Portugal, os preços são controlados. Em 1994, os preços foram cortados em 3,5% e, em 1996 e 1997, foram congelados. Portugal aplica um sistema de comparação de preços, tomando como base a Espanha, França e Itália.

Nos Estados Unidos, não há controle de preços, mas os planos de saúde privados exercem uma influência muito grande na formação dos preços dos medicamentos.

No Canadá, os preços dos medicamentos patenteados são controlados pelo Patented Medicines Review Board, permitindo-se apenas que os preços dos novos produtos sejam reajustados em níveis inferiores à inflação e desde que estejam em linha com os níveis internacionais de preços. Cerca de 45% dos medicamentos comercializados no Canadá foram reembolsados pelos "Provincial Prescription Drug Plans".

Intervenção no mercado extra-controle de preços

Em quase todos os países de economia afluente, um dos instrumentos mais eficazes para exercer um controle indireto sobre os preços dos medicamentos tem sido a expansão do mercado de genéricos e compras governamentais.

Saliente-se, ainda, que nos Estados Unidos, Canadá, França, Alemanha e Reino Unido, entre outros, a legislação antitruste é um importante marco regulatório de mercado, não no sentido de estabelecer uma ação pontual para conter elevações abruptas de preços de um determinado bem ou serviço, mas no sentido de evitar que estruturas oliogopolizadas ou monopolizadas possam distorcer as forças de mercado, em detrimento do consumidor e da própria atividade econômica. Ou seja, o seu grande papel é criar um ambiente mais favorável à concorrência.

Ao lado da legislação antitruste, há outros importantes sistemas, indispensáveis à existência de um ambiente concorrencial, entre os quais podem ser citados: as compras institucionais, os planos de saúde e outras iniciativas da sociedade organizada.

No Brasil, as compras institucionais têm uma pequena influência, ou quase nenhuma, na formação dos preços dos medicamentos, apesar do grande potencial representado pelo SUS e por outras formas de organização de compras que podem ser estimuladas e desenvolvidas, como é o caso, por exemplo, da inclusão do reembolso de medicamentos nos planos de saúde, associações de aposentados e de usuários de determinados medicamentos de uso contínuo e de programas de complementação de renda

sob a forma de acesso da população de baixa renda ao medicamento gratuito (o relatório tratará, oportunamente, de alguns desses programas).

Quanto à legislação antitruste, apesar de o Brasil dispor de lei de defesa da concorrência e de um órgão especializado no assunto desde 1962 (Lei n° 4.137, de 10 de setembro de 1962 e Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE), somente a partir da segunda metade dos anos 90 o sistema como um todo passou a atuar efetivamente, sobretudo após a edição da Lei n° 8.884/94, tendo em vista que, com o processo substitutivo de importações centrado em empresas estatais (décadas 60/80), não havia condições para implementação de uma política anticoncorrencial.

Das audiências com os titulares da SEAE/MF, SDE/MJ e CADE ficou evidenciada a existência de superposições de atividades, morosidade na tramitação dos processos e o desaparelhamento desses órgãos para desempenhar suas atribuições legais.

Assim, apesar dos progressos feitos nesses últimos anos, o sistema brasileiro de defesa da concorrência, formado pela SEAE/MF, SDE/MJ e CADE, assim como a legislação vigente, necessitam, visivelmente, de aperfeiçoamentos, inclusive no tocante à estrutura organizacional e de recursos humanos, para que a legislação antitruste exerça, entre nós, o mesmo importante papel que tem nos países desenvolvidos.

3. A necessidade de criação de um ambiente de regulação de preços dos medicamentos

Em principio, é bom ressaltar que os preços são apenas indicadores de mercado, refletindo o que ocorre, seja no lado da demanda, seja no da oferta. O importante, portanto, em matéria de um sistema de preços que reflita as reais necessidades do consumidor, é atuar nas causas que o distorcem, pois políticas de controle e congelamento, cedo ou tarde - mais cedo do que tarde -, terão um efeito explosivo nos índices inflacionários, além de provocar conseqüências indesejadas no mercado, especialmente por

afugentarem investimentos que poderiam ser feitos no setor, seja para pesquisa e desenvolvimento para a produção de novos medicamentos, seja para a implantação de novas plantas industriais, mais modernas e produtivas.

É dentro dessa ótica que entendemos deva ser construído um ambiente de regulação de preços que possa superar os problemas decorrentes das falhas de mercado e assegurar o equilíbrio relativo dos preços dos medicamentos, sem controle e congelamento de preços, mas por meio de políticas e medidas que permitam assegurar dois importantes bens jurídicos: a livre iniciativa e a livre concorrência (art. 170 da Constituição Federal).

Nesse sentido, há várias medidas, no curto prazo, a ser recomendadas pela CPI dos Medicamentos às autoridades econômicas, que podem ser adotadas e que terão, certamente, grande impacto no mercado.

A primeira delas é a criação de um banco de dados a ser formado com informações oriundas da SEAE/MF, SDE/MJ, Receita Federal SECEX/MDIC e ANVS/MS, além de outras fontes, sob a coordenação desta última.

O referido banco de dados contaria com os seguintes tipos de informação: a) preços do princípio ativo em nível internacional; b) custo de importação da matéria-prima; c) custo de fabricação do medicamento; d) preço de fábrica do medicamento; e) faturamento anual do medicamento; f) apresentação do medicamento; g) ação terapêutica e contraindicações; e h) prescrições médicas. Objetiva-se, com a adoção desse tipo de controle, reduzir a assimetria de informações entre as autoridades públicas e os laboratórios, além de disponibilizar essas informações aos médicos, de modo a incentivar as prescrições que sejam terapeuticamente eficazes ao menor custo possível.

A esse respeito, estamos encaminhando projeto de lei conferindo à ANVS a atribuição de exercer as competências legais em matéria de controle, preservação da concorrência e repressão das infrações da ordem

econômica ressalvadas as competências pertencentes ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) (anexo V.2).

Outra iniciativa que poderá ter grande impacto nos preços dos medicamentos refere-se à inclusão da cobertura dos gastos dos medicamentos nos planos e serviços de saúde, especialmente em nível da indústria.

Com essas medidas, busca-se alcançar os seguintes objetivos: a) incentivar a prescrição dos genéricos em virtude da pressão por contenção dos custos dos serviços prestados; b) exercitar o poder de barganha dos planos de saúde junto à indústria farmacêutica na aquisição/reembolso de produtos de marca, diminuindo os preços desses medicamentos ao consumidor final. Um bom exemplo a ser seguido é o *Pharmacy Benefit Managers,* dos EUA, que são empresas privadas especializadas na aquisição de medicamentos a custos menores, em razão das grandes compras efetuadas, para o suprimento dos planos de saúde.

Sobre essas importantes medidas, como outras que serão adotadas nas áreas de fiscalização sanitária, tratadas no Título VIII deste relatório, estamos propondo, ao Poder Executivo, que elas sejam objeto de atos administrativos ou de projetos de lei, como forma de se dar uma pronta satisfação à opinião pública sobre a firme intenção do Governo de coibir abusos na prática de preços excessivos e de dar o maior acesso possível à população aos medicamentos.

A esse respeito, estamos propondo, com base na sugestão do ilustre Deputado Darcísio Perondi, que se dê competência legal para que a SEAE/MF e a SDE/MJ possam ter poder investigatório em matéria de preços, até porque esses dois órgãos carecem dessa atribuição legal para acompanhar os preços dos bens em geral.

No caso da SEAE/MF, estamos recomendando, também, que se lhe dê competência legal para que possa aplicar multa pecuniária de até 30 mil UFIRS, podendo ser aumentada em até 20 vezes, se necessário, para

garantir sua eficácia em razão da situação econômica do infrator, acrescida da estimativa do lucro auferido indevidamente, quando houver indícios suficientes de infração da ordem econômica, além de que seja alterado o art. 10 da Lei 9.021/95 para que os aumentos de preços dos medicamentos sejam comunicados àquele órgão com a antecedência de 10 dias úteis.

De igual modo, estamos recomendando ao Poder Executivo que fortaleça a estrutura desses Órgãos e a do CADE, dotando-os de recursos financeiros e humanos para que possam desempenhar sua função institucional.

Por fim, estamos sugerindo que o Poder Executivo encaminhe projeto de lei alterando a Lei nº 8.884/94 no sentido de instituir dispositivo sobre a inversão do ônus da prova, a exemplo do que ocorre com a Lei nº 8.078, de 11 de novembro de 1990 (Lei de Proteção e Defesa do Consumidor), assim como simplificando o rito processual dos processos administrativos e dos atos de concentração, adotando-se, inclusive, procedimentos sumários para ambos os casos Tais modificações objetivam superar os problemas de grande morosidade na tramitação desses processos. Estamos, também, encaminhando projeto de lei caracterizando o mercado relevante de medicamentos.

4. Iniciativas que reforçam a estrutura da demanda e podem tornar o sistema de preços dos medicamentos mais concorrencial

A experiência internacional demonstra, como já salientado anteriormente, que certas iniciativas da sociedade organizada têm importância estratégica vital em qualquer sistema de formação de preços de medicamentos, pelo seu grande poder de barganha em estabelecer preços de compra em que a margem de lucro embutida no preço seja a menor possível. Um programa dessa natureza abrange dois tipos de compras: as de iniciativa de entidades não governamentais e as compras governamentais, em especial as dos programas de saúde pública.

4.1 – programas não governamentais

O potencial de programas dessa natureza é enorme em termos da configuração de um “meio ambiente” concorrencial no processo de formação de preços dos medicamentos, tendo em vista o poder de pressão que podem exercer sobre os preços, em razão do grande volume de compras e da eliminação das margens das distribuidoras e das farmácias. Vale enfatizar que esse tipo de pressão é o instrumento de mercado mais eficaz para se controlar, via indireta, as margens de lucros dos laboratórios. É isso que se faz, com grande sucesso, na Inglaterra, França, Canadá e Estados Unidos, através das compras institucionais, como as dos planos de saúde.

A outra grande vantagem desse sistema é que essas iniciativas são organizadas e administradas pelo cidadão, sendo, portanto, isentas do viés de que tudo depende do governo, o qual, entendemos, deveria criar algumas condições mínimas para que elas possam prosperar.

A venda de medicamentos via transporte postal

Entre essas iniciativas, estamos recomendando ao Poder Executivo autorizar a Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos a atuar no serviço de transporte postal de medicamentos entre o usuário e o laboratório farmacêutico, bem como a participação obrigatória dos laboratórios oficiais no programa. A esse respeito, é oportuno informar que a ECT já está tratando, junto à ANVS, de seu credenciamento como transportadora de medicamentos.

Sobre o assunto, estamos apresentando, também, projeto de lei autorizando os laboratórios farmacêuticos a fazerem a “dispensação” de medicamentos, o que os obrigará a manter em seus quadros farmacêuticos, atendidas, ainda, as demais exigências da Lei n° 5.991, art. 6°, de 17 de dezembro de 1973, assim como as da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS (Anexo VII.3).

As vantagens desse projeto são inúmeras, apesar da resistência oferecida por parte dos que não estão a par de seu mecanismo de

funcionamento e de seus custos operacionais/vantagens, entre as quais podemos citar os benefícios às associações de aposentados espalhadas em todo o território nacional e de outros tipos de associação, entre as quais podemos citar, como exemplo, a Associação dos Dependentes de Remédios de Uso Contínuo – ADRUC do Estado do Paraná, demonstrada na CPI pelo Deputado Max Rosenmann. Registre-se, a propósito, que a Holanda, a Inglaterra e os Estados Unidos dispõem de programas dessa natureza.

Quanto ao funcionamento do projeto, como se pode ver do Anexo V.1, o consumidor, individual ou agrupado em associações, formais ou informais, dirige-se a uma agência da ECT, a qual registra o pedido e o encaminha ao laboratório, inclusive com a receita médica. A própria receita fará menção ao uso contínuo, evitando novas receitas para novos pedidos. O sistema deverá cobrir os medicamentos de uso contínuo e para doenças crônicas (éticos e genéricos). O laboratório recebe o pedido e gera a encomenda, com a dispensação feita por meio de farmacêutico, a qual é transportada pela ECT até a agência mais próxima do solicitante do pedido.

Do ponto de vista financeiro o esquema é altamente viável, tendo em vista que:

a) o custo do frete de um quilo de medicamento transportado é de apenas R$ 5,80. Acima de um quilo, o adicional por quilo transportado é de apenas R$ 1,90 até 5 kg. Assim, a instituição que adquirir 5 kg de medicamento, po esse sistema de transporte, pagará a importância de R$ 10,20. A previsão é de que cada quilo de medicamentos pode atender cerca de 200 pacientes.

b) o preço do medicamento não incluirá a margem da distribuidora e da farmácia (42,6%), além da possibilidade de o laboratório trabalhar com embalagens mais simples e, portanto, de mais baixo custo. Trata-se, portanto, de um projeto que não envolve subsídios de qualquer natureza e que poderá servir de base para a alavancagem e a viabilização dos programas de compras coletivas de medicamentos por parte de

associações de aposentados, cooperativas e qualquer outro tipo de iniciativa de membros da sociedade e, inclusive, de compras pessoais desde que o preço do medicamento seja superior a R$ 5,80.

4.2 – compras governamentais

As investigações feitas pela CPI dos Medicamentos mostram que as compras governamentais são absolutamente indispensáveis para impedir a prática de preços abusivos, mediante a eliminação de margens excessivas de lucros dos laboratórios.

No Brasil, ficou demonstrado que o setor público possui grande potencial para interferir nos preços dos medicamentos, notadamente pelo volume de compras que envolvem a União, os Estados e os Municípios. Estima-se que o setor público seja responsável por cerca de 30% do mercado de medicamentos no País.

A importância das compras governamentais como instrumento de regulação de preços foi reconhecida, nesta CPI, pelos Ministros José Serra e Pedro Malan, respectivamente titulares das Pastas da Saúde e da Fazenda.

Inúmeros outros depoimentos e posicionamentos dos integrantes da CPI, além de comungarem com essa opinião, agregaram outros aspectos positivos na ação coordenada de compras pelo setor público. Sem dúvida, o principal efeito benéfico desse mecanismo é o de permitir que milhões de brasileiros que não têm acesso aos medicamentos passem a tê-lo, sem que com isso ocorra acréscimo nos gastos públicos.

Com o aumento da oferta de medicamentos essenciais pelo setor público, seriam sobremaneira ampliadas as possibilidades do sucesso de programas de controle de doenças, com redução do número de óbitos, melhoria da qualidade de vida dos usuários e, ainda, diminuição das reincidências e reinternações hospitalares, ambas com altíssimos custos, o que representaria nítidos benefícios aos pacientes e seus familiares e, também, ao

próprio sistema de saúde.

É certo, pois, que o fortalecimento, o aperfeiçoamento e a dinamização das compras governamentais são excelentes estratégias de regulação de preços, fundamentais para a ampliação do acesso da população aos medicamentos essenciais.

A tarefa inicial, nesse sentido, é precisar o efetivo poder de compra e a real capacidade do Estado de gerenciar o processo de aquisição de medicamentos, por intermédio das diversas instâncias de gestão do Sistema Único de Saúde - SUS.

Assim, é fundamental conhecer e analisar todo o processo de compras de medicamentos pelo setor público: quem compra e quem vende, quais medicamentos são adquiridos, quais os principais entraves e quais as experiências positivas que possam oferecer elementos para a construção de um conjunto de propostas, dando nova forma e conteúdo às compras institucionais, direcionando-as para atender às exigências da sociedade.

4.2.1 – A experiência recente das compras públicas

De meados da década de 70 até o inicio de 90, a Central de Medicamentos - CEME exerceu papel dominante no processo de compras governamentais de medicamentos no Pais. Dividiu com o INAMPS a função de grande compradora institucional, cada qual trabalhando com universos distintos de medicamentos e de mecanismos de aquisição.

Pela CEME, compravam-se medicamentos integrantes da Relação Nominal de Medicamentos Essenciais – RENAME, com predomínio de produtos de uso ambulatorial; já pelo INAMPS, compravam-se predominante medicamentos hospitalares sem uma padronização efetiva. Outra característica do INAMPS foi destinar boa parte de seus recursos para pagar gastos com medicamentos realizados por hospitais privados credenciados.

Nesse período, consolidou-se no Pais um modelo de assistência à saúde com características eminentemente curativas, com predomínio do atendimento hospitalar. Este modelo assistencial praticamente determinou o perfil da demanda de medicamentos no Brasil, distanciando-se em muito da política de medicamentos essenciais. Vale ressaltar que as características atuais da demanda de medicamentos não sofreu alterações importantes, permanecendo praticamente a mesma daquele período, em que pese à implantação do SUS.

Entende-se que a atuação da CEME constituiu-se na experiência histórica mais marcante do ponto de vista de compras institucionais. O planejamento e a organização da aquisição de medicamentos foi uma das funções da CEME desde sua criação. Essa atividade integrava, no entanto, um conjunto de outras atividades, voltadas para uma assistência farmacêutica pública, que assegurasse medicamentos essenciais à maioria da população.

Assim, sua atuação se dava de forma coordenada no campos da pesquisa e do desenvolvimento de fármacos, da produção e da padronização, da aquisição e da distribuição de medicamentos.

Por interferir nessas várias etapas da cadeia de medicamentos, a CEME exerceu em vários momentos forte poder de influência na composição dos preços. Em razão, porém, dos altos e baixos de seu percurso político, a CEME foi praticamente reduzida, nos últimos anos de funcionamento, à mera atividade de aquisição e distribuição, chegando a destinar 95% de seu orçamento para esta finalidade.

A experiência da CEME oferece vários ensinamentos. No campo das compras institucionais, especialmente, o de demonstrar não ser suficiente dispor de um forte potencial para interferir na formação dos preços. Há a necessidade, também, de que se estabeleçam as condições concretas e objetivas para o pleno exercício de um programa dessa natureza. Condições

essas que, evidentemente, devem ser sustentadas por uma determinada, consistente e continua decisão política.

4.2.2. - A prática atual - descentralização

A centralização das compras na CEME acompanhou, praticamente em todo seu período de existência, a centralização da prestação de serviços de saúde. Foi um período em que houve predomínio da atuação direta da União complementada pelas Unidades Federadas, onde, todavia, os municípios exerceram papel pouco relevante.

Na década de 90, com a implantação do SUS, esse processo se inverteu. Em razão da crescente descentralização dos serviços e responsabilidades sanitárias para os municípios, e também em razão da extinção da CEME, o poder de compra institucional se diluiu, embora o Ministério da Saúde tenha se mantido como um grande comprador de medicamentos.

Nesse contexto, e no que se refere ao orçamento, sabe-se que o Governo Federal dispõe de pouco mais de um bilhão e trezentos milhões de reais, neste ano de 2.000, para serem aplicados em medicamentos, estando distribuídos conforme indica a tabela V.2.

Tabela V.2

Estimativa de Recursos por Programas do Ministério da Saúde Destinados a Compras de Medicamentos no Exercício Fiscal de 2000

Programas	Valores em R$	%
Incentivo a Assistência Farmacêutica Básica	164.200.000,00	12,5
Medicamentos Excepcionais – Alto Custo	316.000.000,00	24,1
Medicamentos Essenciais à área de Saúde	26.800.000,00	2,0
Programas Estratégicos (Hanseníase, Tuberculose, AIDS, Diabetes, Hemoderivados e Endemias)	806.047.000,00	61,4
Total	**1.313.047.000,00**	**100,0**

FONTE Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde/MS

A Pasta da Saúde aplica essa verba fazendo aquisições diretas, com critérios e finalidades distintas, de acordo com o programa, ou transferindo recursos para os estados e municípios, dentro dos princípios da descentralização.

O Programa de Assistência Farmacêutica Básica prevê a transferência de recurso federais, na ordem de R$ 1,00 por habitante, com o mesmo valor de contrapartida dos estados e municípios, totalizando R$ 328,4 milhões para este ano. O elenco de medicamentos que compõe o programa corresponde a mais de 40 produtos definidos por critérios epidemiológicos e sanitários, todos integrantes da RENAME.

O Programa de Medicamentos Excepcionais ou de Alto Custo é destinado a grupos populacionais determinados e inclui, entre outros, medicamentos oncológicos, para transplantados e para portadores de esclerose múltipla. O sistema de compras desses produtos é praticamente fechado, isto é, a clientela é cadastrada nos estados e o medicamento é adquirido diretamente pelo Ministério da Saúde ou repassado ao Estado, exclusivamente para este fim.

Os medicamentos destinados aos Programas Estratégicos, que incluem, entre outros, o tratamento da hanseniase, da tuberculose, da AIDS, e da diabetes, são adquiridos pelo Governo Federal e diretamente distribuídos às secretárias estaduais e municipais de saúde. Cabe ressalvar, que, segundo o Ministério da Saúde, 80% dos recursos para os Programas Estratégicos são aplicados no tratamento da AIDS.

Na totalização dos recursos previstos para gastos com medicamentos pelo Ministério da Saúde, deve-se acrescer aos R$ 1, 3 bilhão, previstos para o ano em curso, o montante de recursos gastos com medicamentos diluídos no pagamento de internações e demais procedimentos hospitalares. Essa é uma área muito pouco conhecida, merecendo ser estudada em profundidade pela sua importância.

Em síntese, considerando-se as estimativas da Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde do Ministério da Saúde, a pasta destina pelo menos 10% do total do orçamento para compra de medicamentos, o que corresponde a um pouco mais de 2 bilhões de reais por ano.

Os estados e municípios complementam com recursos próprios, estimados em R$ 1 bilhão, o montante destinado à aquisição de medicamentos.

O Estado dispõe, assim, de cerca de R$ 3 bilhões para compras, sendo que grande parte dessas aquisições são realizadas por aqueles entes federativos que passaram, nos últimos anos, em razão da descentralização do setor, a substituir, gradativamente, a esfera federal nas compras governamentais de medicamentos.

As unidades federadas, embora tenham reduzido seu campo de prestação de serviços, ainda mantêm uma importante rede de saúde, realizando, assim, importantes gastos na aquisição de medicamentos.

Os municípios, por sua vez, têm aumentado constantemente seu papel na prestação de serviços e, por conseqüência, nas compras. Sem dúvida, existe um peso maior dos grandes municípios, que, se de alguma forma têm conseguido gerenciar esse processo, têm apresentado grandes disparidades em seus processos de aquisição e nos resultados alcançados. Pode-se tomar como exemplo extremo dessa diferença a situação dos municípios de São Paulo e do Rio de Janeiro. Já as pequenas comunas têm encontrado maiores dificuldades para assumir a função de comprador de medicamentos; sem grande poder de compra, ficam à mercê do jogo do mercado.

A respeito, pois, da participação dos gestores federal, estadual e municipal, na aquisição de medicamentos, podemos concluir que a prática de compras govemamentais é extremamente inferior ao seu potencial, quer se considerem os cerca de R$ 3 bilhões anuais disponíveis, ou a enorme

demanda de medicamentos do Sistema Único de Saúde - SUS, que atende a mais de cem milhões de habitantes.

Alguns fatores são determinantes na conformação desse quadro. Entre eles, destacam-se a abrupta descentralização, que provocou uma forte diluição das compras, e a ausência de mecanismos de articulação e coordenação entre gestores, que favoreçam a concentração das compras.

Merece ser destacado, também, que são características das compras governamentais, entre outras, os processos assistemáticos de compras, não planejada e sem as informações indispensáveis; a falta de padronização dos medicamentos; a inexistência de protocolos de tratamento de medicamentos; o cadastro de fornecedores inadequados; e a fragilidade dos mecanismos de controle de qualidade.

Assim, estão criadas as condições para aquisições de pouca transparência, quanto aos seus métodos e processos, e marcada pela forte participação de intermediários - existe o predomínio das distribuidoras - favorecendo a prática de fornecedores viciados.

A legislação que regula as licitações tem, também, sido responsabilizada, tanto por oferecer algumas dificuldades para realização de compras tão especializadas como as desse setor, quanto pela sua incapacidade de exigir critérios mais rígidos e eficientes para a aquisição de medicamentos.

As compras governamentais, embora, em regra, sejam caracterizadas pela ineficiência e pouca transparência, poderiam se transformar em um instrumento fundamental para a redução de preços de medicamentos, mesmo com os instrumentos operacionais e legais disponíveis atualmente. Algumas experiências demonstram esta possibilidade.

A experiência da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro

O depoimento do Secretário de Saúde do município do Rio de Janeiro, Dr. Ronaldo Gazolla, trouxe relevantes contribuições à CPI, notadamente no tocante às compras institucionais, como exemplo de um sistema que usa o seu poder de compra de forma a obter grandes descontos de preços (cerca de 90%), eliminando, desta maneira, as margens de lucros anormais dos laboratórios.

O relato de sua experiência demonstrou ser possível comprar medicamentos a custos muito inferiores aos do mercado, conforme já salientado anteriormente neste relatório, com a lisura e a transparência indispensáveis e, assim, ampliar significativamente o número de pessoas com acesso aos medicamentos essenciais, sem elevação dos gastos.

A história recente das compras da municipalidade do Rio de Janeiro em nada diferia do quadro atual da grande maioria das instituições públicas, seja federal, estadual ou municipal, caracterizadas pela desorganização, pela falta de critérios e pela pouca transparência, favorecendo o jogo de cartas marcadas, que tantos prejuízos trazem aos pacientes e a todo o sistema de saúde.

Uma das grandes estratégias para reversão completa da qualidade das compras no município do Rio de Janeiro foi a adoção de um processo licitatório baseado em um sistema de Registro de Preços de que trata a Lei n° 8.666/93 para aquisição de sais padronizados, envolvendo toda uma logística que permite minimizar preços e estoques e maximizar o número de pacientes atendidos.

Nesse sistema estão definidas, por edital, as responsabilidades e exigências tanto para os fornecedores, quanto para o comprador – (Sistema Municipal de Saúde/SMS). Assim, o fornecedor deve apresentar autorização de funcionamento, o registro de seus produtos e, ainda, os laudos de controle de qualidade. Deve, ainda, entre outros, manter o preço

por 12 meses e garantir entregas bimestrais diretamente às unidades de saúde.

A Secretaria Municipal de Saúde, por sua vez, estabelece a padronização dos sais, elabora protocolos de tratamento e controla a qualidade com análises de amostras de produtos adquiridos, realizadas pelo INCQS da Fiocruz e pelo Laboratório Noel Nutels da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro. Mantém, ainda, sistema de controle de despesas e o compromisso de pagar em 30 dias.

O sistema elege eletronicamente a proposta apresentada de menor preço, podendo aderir ao processo qualquer laboratório que pretenda vender a esse preço, caso o vencedor, por qualquer razão, não esteja em condições de fornecer os volumes solicitados. Como não há contratos entre as partes, não existem, também, as famosas “revisões do equilíbrio financeiro contratual”, expediente que acaba por invalidar os efeitos positivos decorrentes de uma licitação pública. Embora o compromisso assumido, segundo cláusula do edital , seja de 12 meses, a firma tem a opção, após decorridos 7 meses, de deixar de ser fornecedora.

Essas são algumas das medidas adotadas, as quais, embora pareçam simples, possibilitaram o pleno exercício do potencial de negociação com os fornecedores, provocando uma verdadeira revolução nas compras de medicamentos do município do Rio de Janeiro.

Os resultados positivos alcançados são inquestionáveis. A concorrência pública de março de 2000 ilustra com clareza os benefícios das mudanças. Os fornecedores vencedores da licitação, que são obrigados a assumir custos de transporte e distribuição, concederam descontos que, com freqüência, giram em tomo de 90% do preço de fábrica, como salientado anteriormente no Título IV deste relatório.

Ademais, ao longo dos 9 anos de sua existência, o sistema abastece atualmente 128 unidades de saúde, movimenta 300 milhões de unidades/ano de medicamentos, conta com o cadastro de 300 empresas

fornecedoras, sendo que 60 ativas com vínculo de fornecimento até outubro deste ano, características que permitem o atendimento de 1 milhão 250 mil pessoas/mês.

A economia de recursos é substancial. No mês de fevereiro último, o Sistema Municipal de Saúde gastou apenas cerca de 3 milhões de reais, o que, segundo estimativas da Prefeitura, representa um valor inferior a 4 vezes ao que teria de se gastar para comprar a mesma quantidade de medicamentos ao preço de fábrica, ou mais de 6 vezes inferior, se comprasse com o preço máximo ao consumidor, tal como aplicado pelo mercado varejista.

Com os preços pagos pelo SMS, tem-se alcançado um dos principais objetivos de um sistema de saúde: o de ampliar o acesso da população aos medicamentos. Só no programa de hipertensão arterial foi possível atender 200 mil pacientes, 10 vezes mais do que seria possível se os medicamentos fossem adquiridos na farmácia.

A prática do SMS - Rio nos oferece, além dos enormes benefícios descritos acima, um elenco de informações que contribuem, sobremaneira, para esta CPI firmar a convicção de que os laboratórios produtores têm condições de praticar preços bem inferiores aos atuais. É certo que a economia de escala, o pagamento em dia, a ausência de gastos com propaganda ou gastos com embalagens contribuem para que os preços de licitação sejam mais baixos do que os de fábrica, mas não são justificativas suficientemente convincentes para explicar as enormes diferenças entre o preço de fábrica e o preço vencedor da licitação.

Reforça-se, também, a visão de que a intermediação das distribuidoras, nos moldes praticados, além da margem fixa de lucro do varejo, são fortes fatores impeditivos à adoção de preços mais baixos no mercado de medicamentos.

Sem dúvida, a experiência do município do Rio de Janeiro transformou-se em paradigma para as compras institucionais. Suas práticas, seus métodos e, especialmente, sua preocupação em ampliar o acesso da população a medicamentos essenciais devem ser transferidos para todo o Pais, em todas as esferas de governo.

Esse resumido diagnóstico revela, em essência, as distorções e as dificuldades a que o Estado está sujeito para exercer, através das compras governamentais, o seu grande papel de instrumento regulador de preços, bem como para contribuir, decisivamente, para consolidar uma política de assistência farmacêutica direcionada à grande maioria de nossa população, que não tem acesso aos medicamentos essenciais à sua saúde.

Está clara, portanto, para que tal objetivo se concretize, a necessidade inadiável de que se processem inúmeras mudanças na orientação política, nas práticas e nos instrumentos técnicos, gerenciais e legais vigentes.

Conclusão

Assim, fundados, entre outros, nos depoimentos e debates transcorridos na CPI, nas experiências de gestores do SUS e nas iniciativas do Ministério da Saúde, podemos propor:

a) definir a RENAME como listagem padrão para todas as compras governamentais, em qualquer esfera de governo, com as devidas adequações ao perfil epidemiológico e capacidade resolutiva dos respectivos sistemas de saúde;

b) realizar as compras governamentais preferencialmente com pedidos diretos aos laboratórios farmacêuticos oficiais, não subsidiados, direta ou indiretamente, sendo vedado a estes terceirizar sua produção aos laboratórios. No caso de compras aos laboratórios privados, os preços dos medicamentos equivalentes não devem ser superiores aos dos laboratórios oficiais;

c) definir processos de concentração de aquisição de medicamentos, por meio de mecanismos de articulação em esfera municipal, estadual e federal. Estudos deverão estabelecer o elenco de produtos que poderão ser adquiridos em compras nacionais, estaduais ou intermunicipais;

d) estimular mecanismos que reduzam a intermediação entre o comprador governamental e o produtor, a exemplo da Secretaria de Saúde da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro;

e) implantar sistema de registro de preços para aquisição de sais padronizados de caráter nacional com sub-sistemas estaduais e municipais, de modo que as diversas instâncias de gestão do SUS disponham de instrumentos para gerenciar os seus processos licitatórios;

f) padronizar os sais para aquisição em toda esfera de governo;

g) elaborar protocolos de tratamento a serem observados em todo o SUS;

h) Implantar sistema de análise de qualidade dos produtos adquiridos;

i) exigir dos fornecedores, nas licitações, a autorização de funcionamento, o registro de seus produtos e o laudo de controle de qualidade, assim como a responsabilidade pelos custos de transporte e distribuição; e

j) aperfeiçoar a legislação em vigor, em especial a Lei das Licitações, objetivando assegurar a lisura, a transparência e a agilidade do processo de compras, de modo que se adquiram medicamentos seguros, de qualidade por preços menores.

Diante do exposto, sugerimos a esta CPI que se recomende ao Poder Executivo a adoção do sistema de licitação praticado pela Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro para as compras do SUS,

aperfeiçoando-se a Lei 8.666/93, mediante a incorporação das inovações adotadas pela Prefeitura Municipal do Rio de Janeiro.

5. Iniciativas que reforçam a estrutura da oferta, melhorando o nível concorrencial do mercado de medicamentos

Do lado da oferta, o principal programa a destacar é o de fotalecimento dos laboratórios oficiais, como já salientado neste relatório.

Embora o art. 174 da Constituição Federal circunscreva a atuação do Estado às funções normativas e reguladoras da atividade econômica, assim como às funções de fiscalização, incentivo e planejamento, o art. 173 permite, em caráter de excepcionalidade, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado, quando "necessária aos imperativos de segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei".

Entendemos, portanto, que o programa do Ministro José Serra de fortalecimento dos laboratórios oficiais, como instrumentos estratégicos de regulação da oferta, preço e estímulo à pesquisa, encontra respaldo naquele dispositivo constitucional.

Destarte, os laboratórios públicos deverão ter papel extremamente importante, também como marcos regulatórios regionais, para pesquisa e produção, funcionando nos moldes de empresas privadas, sem subsídios, diretos ou indiretos, sempre que possível à base de contratos de gestão, a fim de evitar os custos excessivos de uma pesada burocracia.

5.1. Situação atual

A evolução histórica da produção pública de medicamentos foi marcada pela descontinuidade das diretrizes políticas e gerenciais e pela freqüente insuficiência de recursos de custeio e investimentos.

A situação dos laboratórios oficiais se agravou profundamente nos últimos anos, em conseqüência de uma política orientada

exclusivamente para as lei de mercado, que desconsiderou a especificidade e a relevância dos medicamentos para a população. A visão dominante no campo da produção farmacêutica divorciou-se profunda e gravemente da ótica sanitária.

A extinção da CEME, embora tenha sido resultado da conjunção de inúmeros outros fatores, insere-se nesse contexto de redução do papel do Estado. Independentemente de se analisar se foi correto ou não acabar com a CEME, é certo que tal medida se constituiu em mais um duro golpe nos laboratórios oficiais, embora, é bom que se diga, esses já estivessem em franco processo de fragilização antes mesmo da extinção daquele órgão.

Os resultados dessa nova postura política e da conseqüente falta de apoio aos laboratórios públicos não poderiam ser outros. Acumularam-se problemas de toda ordem: financeiros, administrativos, gerenciais, técnicos, entre outros.

Nos últimos anos, segundo depoimento do Presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil - ALFOB, a política de investimentos para os laboratórios públicos foi praticamente inexistente, o que explicaria a identificação de laboratórios descapitalizados, endividados, inadimplentes e com problemas de gestão e de estrutura.

A estrutura administrativa desses laboratórios constitui-se em mais uma importante limitação para desenvolver a plenitude de sua capacidade. Os que têm a natureza jurídica de direito público, constituídos como autarquias, fundações ou mesmo parte da administração direta, sofrem com a falta de flexibilidade e agilidade gerenciais, especialmente no que se refere a compras de insumos, o que os impossibilita de cumprir prazos de entrega ou mesmo de assumir compromissos com quantidades pré-estipuladas.

Sem embargo, as limitações relacionadas à natureza jurídica dos laboratórios são reais e importantes, mas não podem justificar ou explicar a grande maioria dos problemas que eles enfrentam. Devem ser,

portanto, relativizadas, pois os dois laboratórios que se destacam dentre os demais, FURP e FAR MANGUINHOS, mesmo tendo natureza jurídica de direito público, ampliaram e diversificaram sua linha de produção nos últimos anos. Por outro lado, laboratórios constituídos como sociedades de economia mista encontram-se em péssimas condições.

A razão principal da FURP e da FAR MANGUINHOS se destacarem está no fato de terem recebido, nos últimos anos, investimentos para adequar suas estruturas às necessidades de medicamentos do SUS. Tais iniciativas derivam de uma visão política pela qual os laboratórios públicos devem cumprir uma missão social e não se transformar em meros distribuidores ou, mesmo disputar diretamente fatia do mercado com a iniciativa privada.

Assim, entende-se que a falta de investimentos no campo da pesquisa e desenvolvimento mantém os laboratórios públicos, praticamente, como reféns dos grandes laboratórios internacionais no que se refere a fármacos,. o que, entre outros aspectos, encarece os custos e inviabiliza a diversificação da linha de produção.

Os baixos ou quase inexistentes incentivos à produção e à distribuição são causas determinantes para a obsolescência ou mesmo ausência dos equipamentos da maioria dos laboratórios e, ainda, pela inadequação ou insuficiência de suas plantas produtoras.

A questão de pessoal também é grave. Em geral, os quadros são insuficientes, mal remunerados, não dispõem de programas continuados de qualificação e sofrem diretamente as conseqüências das flutuações políticas.

Com o processo de deterioração e extinção da CEME, os laboratórios públicos perderam definitivamente a capacidade de ação articulada em nível nacional, que possibilitasse o direcionamento de sua produção para as necessidades do País como um todo. Sua atuação ficou quase que

exclusivamente voltada para necessidades estaduais, perdendo, assim, enormemente, o poder que uma ação conjunta e ordenada lhes possibilitaria.

Tem-se, portanto, praticamente reduzido a zero o potencial de atuar como um dos instrumentos reguladores de preços no mercado nacional. Ademais, a ação fragmentada, em verdade, fragiliza cada um dos laboratórios e todo o setor produtivo público, o que tem impossibilitado o atendimento da demanda de milhões e milhões de brasileiros atendidos pelo Sistema Único de Saúde.

Todos esses sérios problemas, entretanto, não foram suficientes para impedir que os laboratórios farmacêuticos públicos produzissem com custos e preços muito inferiores aos dos laboratórios privados.

O contraste nos preços dos setores produtivos público e privado, conforme já se viu no Título IV deste relatório, reafirma a convicção de que os laboratórios públicos devem cumprir o relevante papel de se constituir como referência de custos e preços. Ademais, demostra a importância de se fortalecer a produção pública, como estratégia fundamental para reduzir os preços e, assim, eliminar a enorme distância entre a oferta e a demanda de medicamentos essenciais no Brasil

5.2 A capacidade produtiva e a demanda

O fato de que as informações sobre a capacidade produtiva dos laboratórios públicos não são suficientes e conclusivas, é o reflexo da crise do setor, em especial da ausência de uma coordenação geral das ações da produção oficial de medicamentos.

Em regra, essa produção está direcionada para atender o programa de assistência farmacêutica básica e, em alguns casos, para os programas estratégicos do Ministério da Saúde - AIDS, malária, tuberculose, hanseníase.

A produção pública de medicamentos dos principais laboratórios oficiais em 1999, segundo a Secretaria de Gestão e Investimento em Saúde do Ministério da Saúde, foi de um pouco mais de 2 bilhões de unidades farmacêuticas, representando um faturamento de R$ 267,8 milhões, especificado na tabela abaixo.

TABELA V.3
RELAÇÃO DA PRODUÇÃO E DO FATURAMENTO
DE 8 LABORATÓRIOS OFICIAIS - 1999

LABORATÓRIO	1999	
	Unidades farmacêuticas	R$
FURP	1.395.267.775	92.639.282,00
LAFEPE	110.617.000	47.852.368,00
FARMANGUINHOS	331.909.940	85.165.909,00
NUPLAM	57.931.000	3.831.194,00
IGUEGO	73.854.044	21.502.100,00
FUNED	153.516.544	16.000.000,00
IVB	57.435.000	21.943.487,00
LIFAL	14.205.137	1.157.577,00
TOTAL	**2.194.738.439**	**290.093.916,00**

Fonte: Secretaria de Gestão e Investimento em Saúde - MS

Esta produção destina-se às instâncias gestoras do SUS em todos os seus níveis. No caso do federal, a produção desses laboratórios equivale a cerca de 10% do total de compras em medicamentos efetivadas pelo Ministério da Saúde. Ou seja, a Pasta da Saúde é obrigada a comprar 90% dos medicamentos de que necessita no mercado, a preços elevados.

Os centros de produção pública de medicamentos estão distribuídos por praticamente todas as regiões, exceto a Região Norte, o que tem agravado a situação do atendimento à demanda em seus estados e municípios.

Destacam-se, dentre as unidades produtoras, a Fundação para o Remédio Popular - FURP, vinculada à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, que tem a maior produção e capacidade instalada; o Instituto de Tecnologia de Fármacos de Manguinhos - Far-Manguinhos, da FIOCRUZ/MS, que, além da produção de medicamentos, atua no campo do desenvolvimento tecnológico, conhecimento científico e na capacitação de pessoal; o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE, que, entre outros, produz medicamentos para portadores do vírus da AIDS, zidvudina e o ganciclovir, sendo um dos pioneiros nesta modalidade; e o Instituto Vital Brasil S.A, empresa de economia mista vinculada à Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, cujas principais atividades são a produção de medicamentos, imunibiológicos e desenvolvimento tecnológico.

Embora não se disponha de dados globais mais completos, que permitam uma análise mais abrangente e criteriosa da capacidade dos laboratórios, estudos elaborados pela Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde do Ministério da Saúde, relacionando a demanda atendida com a não atendida por medicamentos para tratamento de doenças hipertensivas e diabetes, conforme mostra a tabela abaixo, demonstram que cerca de 56% da demanda nacional não está contemplada pelo total da produção do País, somadas as produções privada e pública.

Tabela V.4

Estimativa de demanda atendida e não atendida por medicamentos para tratamento de doenças hipertensivas e diabetes

Mercados	Número de unidades farmacêuticas[1]
Mercado atendido pelos laboratórios privados* **	**3.631.405.333**
Antihipertensivos	2.224.041.333
Diuréticos	833.637.333
Hipoglicemiantes	573.726.667
Mercado atendido pelos laboratórios oficiais***	**616.211.717**
Antihipertensivos	300.799.480
Diuréticos	246.708.637
Hipoglicemiantes	68.703.600
Total do mercado atendido	**4.247.617.050**
Antihipertensivos	2.524.840.813
Diuréticos	1.080.345.970
Hipoglicemiantes	642.430.267
Mercado estimado para o tratamento de hipertensão e diabetes	**9.676.866.659**
Mercado potencial não atendido	**5.429.249.609**

Fonte: Elaboração própria. O levantamento de dados do mercado da indústria privada foi feito a partir de informações do IMS/PMB set/98 (período out/97 a set/98). As informações para levantamento da demanda atendida pelos laboratórios públicos foi obtida no Diagnóstico dos Laboratórios Oficiais, realizado pelo Ministério da Saúde.

Ademais, constata-se o domínio absoluto da produção privada desses medicamentos, com 85,5% do total produzido no País. A produção pública é responsável apenas por 14,5%.

Esses dados, traduzidos em números de doentes acometidos por hipertensão e diabetes, oferecem-nos um importante referencial para se avaliar a dramática situação da população brasileira, excluída do acesso aos medicamentos de que necessita.

Estima-se que a incidência de hipertensão e diabetes na população brasileira é de um pouco mais de 17 milhões de doentes, considerando que a demanda não atendida representa 56% do total, pode-se inferir que cerca de 9, 5 milhões de hipertensos e diabéticos não fazem uso dos medicamentos necessários, por não terem a mínima condição de adquiri-los.

Não se pode transportar de forma absoluta os resultados desses estudos para o conjunto da população brasileira, Hipertensão e diabetes são doenças que acometem principalmente os idosos, que, sabidamente, consomem mais medicamentos do que o restante da população.

Não teríamos, assim, 56% da população sem acesso ao medicamentos. Os números são inferiores, embora não menos dramáticos. Estima-se que 70 milhões de brasileiros não dispõem dos meios para fazer uso dos medicamentos essenciais à sua saúde.

Está por demais caracterizado, portanto, o enorme fosso existente entre a demanda e a oferta em nosso País. Essas informações evidenciam a existência de um grande espaço a ser preenchido no campo da produção de medicamentos. Tal espaço deve ser ocupado prioritária e inadiavelmente pelos laboratórios públicos, em razão da responsabilidade do Estado de atender à demanda de milhões e milhões de impossibilitados.

Esses dados e análises nos remetem a outras questões preocupantes. Entre elas, a de que a ocupação desse espaço não será nada fácil, considerando-se que a participação atual da produção pública

corresponde a apenas 5 ou 6% da produção total do País. Ademais, a linha de produção dos laboratórios oficiais é pouco diversificada, estando muito distante do almejada meta de se produzir toda a lista da RENAME, o que tem obrigado o Poder Público a comprar medicamentos no mercado a preços muito mais elevados.

Está por demais evidenciada a disparidade entre uma enorme e crescente demanda, em razão do envelhecimento da população, e a capacidade produtiva dos laboratórios oficiais. Esta constatação, associada à impossibilidade de consumo da grande maioria dos brasileiros, coloca como um dos grandes desafios do País apresentar propostas concretas que identifiquem os meios e as estratégias para compatibilizar a produção pública às necessidades de medicamentos.

5.3. A proposta do Ministério da Saúde

O Ministro José Serra, da Pasta da Saúde, tem freqüentemente se manifestado sobre a necessidade de que o acesso à oferta de medicamentos pela população brasileira é uma das condições fundamentais para a implantação de uma política de saúde para o País.

Nesse sentido, tem tomado inúmeras iniciativas, dentre elas a da criação do Programa de Modernização da Produção Pública de Medicamentos, apresentado a esta CPI, na audiência pública sobre laboratórios oficiais, pelo Secretário de Gestão e Investimentos do Ministério da Saúde.

Tal Programa, em síntese, baseou-se na identificação de problemas na demanda e na oferta de medicamentos, em relação aos quais foram destacados:

a) quanto à demanda: "Parcela importante da população excluída do acesso a medicamentos; assistência farmacêutica como parte essencial da assistência à saúde; custo elevado para o Poder Público com a aquisição de medicamentos e tendência de elevação da demanda, em função de mudanças no quadro epidemiológico."

b) quanto à oferta: "Dificuldade dos laboratórios privados atenderem à demanda por medicamentos, em função de restrições de renda da população; existência de uma rede de laboratórios oficiais com potencial de produção ainda subutilizado e contraste entre os preços praticados pelo mercado e pelos laboratórios oficiais.

O Ministério da Saúde criou o Programa de Modernização como meio para enfrentar esta situação. Em seu encaminhamento, optou por uma estratégia que permitisse o aumento da oferta, com menores preços, de um conjunto de medicamentos essenciais e de uso contínuo, justificando esta alternativa pela " relevância das doenças crônico-degenerativas, em especial as hipertensivas e a diabetes.", que acometem quase 19 milhões de pessoas, conforme mostra o quadro abaixo.

Tabela V.5

Estimativa de prevalência de hipertensão na população brasileira

Especificação	População estimada
BRASIL	163.947.554
ADULTA	98.368.532
PREVALÊNCIA DE HIPERTENSOS	14.755.280
LEVE	10.328.696
LEVE COM TRATAMENTO	5.164.348
MODERADA	2.951.056
GRAVE	1.475.528

Fonte: Estimativa elaborada com base em estudos realizados pela Assistência Farmacêutica Básica/Ministério da Saúde

Tabela V.6

Prevalência de diabetes e o consumo anual de glibenclamida

ESPECIFICAÇÃO	POPULAÇÃO ESTIMADA
BRASIL	163.947.554
ADULTA	98.368.532
PREVALÊNCIA DE DIABÉTICOS	4.033.110
COM TRATAMENTO FARMACOLÓGICOS	3.428.143
TRATAMENTO COM GLIBENCLAMIDA	2.742.515
CONSUMO ANUAL DE UNIDADES FARMACÊUTICAS	**1.974.610.572**

Fonte: Estimativa elaborada com base em estudos realizados pela AssistênciaFarmacêutica Básica/Ministério da Saúde

Assim, fica claro que, em um primeiro momento, a prioridade da produção dos laboratórios públicos estará voltada para estas patologias, que atingem um universo relevante da população brasileira e cujos tratamentos geram custos elevados para os pacientes, para a sociedade e para os governos.

Para tanto, o Programa abrangerá 4 medicamentos: Captopril (comprimido sulcado de 25 mg), Propranolol (comprimido de 40 mg cloridrato), Hidroclorotiazida (comprimido de 50 mg), glibenclamida (comprimido de 5 mg).

Ademais objetiva-se, ainda, possibilitar a ampliação da produção de Metildopa 250 mg, Ranitidina 150 mg e Prednisona (5 mg e 20 mg). A prednisona destina-se ao tratamento de doenças reumáticas, que, segundo estimativas da Sociedade Brasileira de Reumatologia, acometem 16 milhões de pessoas.

A proposta de modernização abrange 6 laboratórios oficiais: FURP – Fundação para o Remédio Popular - fundação ligada à Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo; Instituto de Tecnologia de

Fármacos de Manguinhos – Far-Manguinhos– FIOCRUZ/Ministério da Saúde; FUNED - Fundação Ezequiel Dias, do Estado de Minas Gerais; Fundação Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco – LAFEPE; Instituto Vital Brasil S.A, do Estado do Rio de Janeiro; e Indústria Química do Estado de Goiás S.A.- IQUEGO.

Em sua estratégia de ação, estabelece duas linhas estruturais da maior importância. Uma, objetivando compatibilizar e coordenar, em âmbito nacional, a capacidade produtiva do sistema e sua adequação com a política de saúde. Para cumprir este papel, prevê a criação do Conselho Estratégico de Produção, composto pelos laboratórios que fazem parte do programa de modernização, pelo Ministério da Saúde e pelos compradores públicos, isto é, Estados e Municípios.

A outra consiste na reorganização dos laboratórios oficiais, objetivando reestruturar o atual modelo institucional e modernizar a gestão e a produção. Dentre as medidas previstas, destacam-se a transformação dos laboratórios em sociedades de economista mista e a instituição de contratos de gestão em que estarão definidas as condições de funcionamento, as metas, os investimentos e os demais aspectos da relação entre os laboratórios e os governos estaduais e federal. Uma outra medida de fundamental importância é o aumento da produção pública de medicamentos em cerca de 6 (seis) bilhões de unidades farmacêuticas, por ano.

Os investimentos necessários previstos estão na ordem de 26 milhões de dólares, oriundos de recursos orçamentários - 1 milhão e 750 mil dólares, da contrapartida dos Estados - 6 milhões e 415 mil dólares - e do BIRD, (em negociação), 18 milhões e 135 mil dólares, conforme discriminado no quadro abaixo.

Tabela V.7

Discriminação da Operação de Empréstimo

ITEM	DESCRIÇÃO
1. Montante Total de recursos	**US$ 26,301 milhões**
1.1 Empréstimos Banco Mundial	*US$ 18,163 milhões*
1.2 Contrapartida dos Estados	*US$ 8,138 milhões*
2. Prazo Total do Empréstimo	**7 anos**
2 1. Prazo de carência	*4 anos*
2.2 Prazo de pagamentos dos empréstimo	*3 anos*
3. Taxa de Juros	**12% ao ano**
4. Vinculação de receitas dos laboratórios para amortização dos investimentos (empréstimos)	**7% da receita operacional do módulo.**
5. Gestor do Recursos	**Ministério da Saúde**
6. Instrumento legal da disponibilizarão dos recursos do Ministério para os laboratórios	**Contrato de Gestão e Contrato de Financiamento**

Este Programa, segundo o Secretário de Gestão e Investimento, constitui-se na primeira etapa na reorganização da produção de medicamentos. As etapas seguintes contemplarão a ampliação do número de laboratórios participantes; diversificação da linha de produção; ampliação do número de fármacos produzidos; desenvolvimento tecnológico e aumento de qualidade.

O Programa de Modernização da Produção Pública de Medicamentos do Ministério da Saúde resgata a concepção fundamental de direcionar a produção de medicamentos para os interesses da saúde da população brasileira. Retoma o vínculo estrutural que deve existir entre a política industrial e a política de saúde.

O diagnóstico do setor e seus estudos sobre demanda e consumo oferecem dados e informações da maior importância - já que estes, atualmente, são escassos - para a compreensão mais profunda do setor farmacêutico no Brasil, em particular no que se refere à participação pública.

As propostas apontam, como visto, em uma primeira etapa, para a modernização dos laboratórios, direcionando-os para atender a demanda predominantemente de idosos que fazem uso continuado de medicamentos.

Há que se fazer, contudo, algumas observações, ou mesmo ressalvas, especialmente sobre a ausência de iniciativas que possibilitem a redução da dependência dos laboratórios públicos dos fármacos indispensáveis para a produção dos medicamentos essenciais,

Preocupa-nos, também, a incerteza das fontes de financiamento para o Programa. A grande maioria dos recursos previstos está na dependência de acordos com o BIRD. A participação federal ou mesmo estadual é mínima. Corre-se, assim, o risco de ficarmos apenas no terreno das boas intenções.

Essa preocupação se amplia ao imaginarmos qual o montante de recursos que será necessário para cumprir outras etapas de fortalecimento da produção oficial, que prevêem a participação de outros laboratórios e a diversificação da linha de produção. Enfim, não encontramos respostas concretas para enfrentar a real necessidade de atender a uma demanda de milhões e milhões de desassistidos não contemplados neste primeiro momento pela proposição ministerial. Para essa ação futura, que não pode ser muito postergada, o Ministério da Saúde não apresentou estudos

mais consistentes, embora sejam fundamentais para se traçar um planejamento de médio e longo prazo para o incremento da produção estatal.

5.4. Perspectivas: o desafio de atender a demanda pública e atuar como referência de custos e de qualidade

Todos os estudos, análises, depoimentos e debates indicam que o grande desafio que se apresenta será o de superar a enorme distância existente entre a importância e a necessidade dos laboratórios públicos e a capacidade governamental e de toda a sociedade em identificar os meios e recursos para que estes possam cumprir seu papel estratégico na produção de medicamentos no País.

Assim, está demasiado claro que se tem um longo e árduo caminho a ser percorrido para colocar a produção pública de medicamentos nas condições que lhe permitam atender a demanda de milhões de brasileiros que não têm acesso aos medicamentos de que necessitam e, ainda, constituir-se em referência em custos e preços, em qualidade e no desenvolvimento tecnológico de processos e produtos.

O papel estratégico dos laboratórios públicos está por demais identificado e reconhecido. Os problemas que enfrentam estão suficientemente diagnosticados. Portanto, o que se coloca como indispensável é a promoção das mudanças políticas e operacionais indispensáveis e a identificação das melhores estratégias, para que se consolide, e não sofra solução de continuidade, o processo produtivo público de medicamentos essenciais.

A experiência acumulada ao longo da história pelo setor público produtivo, os depoimentos e debates realizados na CPI e, em especial, as propostas do Ministro José Serra, em andamento no Ministério da Saúde, com participação e apoio de Estados, da ALFOB e de outros setores da sociedade, permitem-nos sustentar ser fundamental a adoção dos seguintes princípios e propostas, os quais devem ser, no nosso entendimento, recomendados por esta CPI às autoridades competentes:

1) os laboratórios públicos devem cumprir missão social, sob a ótica da indissociabilidade da política industrial com a política de saúde, mas operando sem subsídios e à base de contratos de gestão;

2) cabe aos laboratórios públicos exercer o papel estratégico de produtores de medicamentos essenciais, concorrendo no mercado e constituindo referência de preços, custos e qualidade de produção;

3) deve-se ampliar e diversificar a produção de medicamentos da RENAME, estabelecendo estratégia que assegure, inicialmente, a oferta daqueles de uso contínuo;

4) criar laboratório produtor na Região Norte, basicamente para pesquisa de biodiversidade nacional;

5) estimular, por intermédio do BNDES, a produção no Brasil dos fármacos necessários para atender a linha de produção dos laboratórios oficiais;

6) dinamizar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico;

7) instituir coordenação nacional da produção pública de fármacos e medicamentos, com a participação dos Ministérios da Saúde, da Ciência e Tecnologia, da Educação, dos laboratório produtores, dos centros de desenvolvimento tecnológico e dos gestores estaduais e municipais de saúde;

8) promover a reestruturação e modernização institucional, gerencial, administrativa e técnica dos laboratórios, objetivando oferecer-lhes maior flexibilidade e agilidade gerencial:

9) sanear financeiramente o conjunto dos laboratórios oficiais como forma de inserí-los no mercdo, vedando-se, a partir daí, qualqer tipo de subsídio;

10) adotar o Contrato de Gestão, quando possível, como o instrumento legal que estabeleça os compromissos e responsabilidades entre

o Governo Federal e os governos estaduais responsáveis pelos laboratórios produtores;

11) desenvolver sistemas de gestão de qualidade total de processos e produtos;

12) promover a atualização tecnológica dos laboratórios públicos;

13) investimentos permanentes na atualização tecnológica dos laboratórios públicos, cujos recursos devem ser gerados pela própria entidade, salvo situações excepcionais;

14) assegurar os investimentos indispensáveis para a adoção das medidas propostas, buscando a diversificação de fontes:

15) o BNDES deve se constituir no principal financiador do sistema de produção público e privado de medicamentos no País. Para tanto, se faz necessária a alteração da legislação e da política de financiamento em vigor;

16) promover negociações junto a organismos internacionais, em especial o BIRD.

Ora, de tudo que foi apresentado e se discutiu nesta CPI existem fortes indícios de que os laboratórios privados operam com preços excessivos e lucros anormais e recorrem a expedientes colusivos para delimitar mercados e criar barreiras à entrada de novos concorrentes. Por outro lado, ficou claro, também, que os laboratórios oficiais podem contribuir para tornar o setor mais concorrencial e, sobretudo, facilitar o acesso das pessoas de baixa renda aos medicamentos, em especial aos de uso contínuo, desde que funcionem com agilidade e nos mesmos padrões de eficiência da empresa privada, ou seja, sem as mazelas decorrentes do empreguismo e do excesso de burocracia, assegurando sempre a lealdade na concorrência.

Por todas essas razões, entendemos que um programa de fortalecimento dos laboratórios oficiais enquadra-se na exceção de que trata o art. 173 da Constituição Federal, dentro do modelo ora sugerido.

Isso posto, estamos sugerindo ao BNDES ampliar o financiamento de capital de giro e de investimentos também aos laboratórios oficiais, obedecidas as seguintes condições: taxa de juros - TJLP mais um "del credere" de 2%; prazo para o capital de giro - 1 ano; prazo para as operações de investimentos - 5 anos; garantia - as usuais, inclusive o comprometimento de receita.

6. A questão da patente: um importante marco legal da oferta

O Brasil aderiu, em 1884, junto com outros 13 países, à Convenção de Paris, que fundou a União Geral para Proteção da Propriedade Industrial, a qual incluía o setor farmacêutico na proteção às invenções e à propriedade industrial. Os produtos e processos da área farmacêutica ficaram patenteáveis no Brasil até 1945, com prazos de quinze anos para as patentes de medicamentos e de dez anos para processos.

A partir do Decreto-Lei nº 7.903, de 28 de agosto de 1945, os produtos químico-farmacêuticos de qualquer tipo passaram a não ter mais patentes reconhecidas. O patenteamento de processos, porém, vigorou até 1969, quando foram revogadas todas as formas de patentes existentes na área farmacêutica, através do Decreto-Lei nº 1.005, de 21 de 1969.

Em 21 de dezembro de 1971, por meio da Lei nº 5.772 – Código Propriedade Industrial, foi reformulada toda a questão do patenteamento no Brasil. Com o objetivo de acelerar a transferência de tecnologia necessária ao processo de desenvolvimento do País, foi mantido o não privilegiamento de invenções em alguns setores como o químico-farmacêutico, o nuclear, o de misturas metálicas, as técnicas operatórias/cirúrgicas e terapêuticas, e os usos de microrganismos.

Para os países de desenvolvimento industrial tardio –

como Alemanha, Japão, Suíça, Itália e Espanha, o não reconhecimento de patentes em certos setores como o químico-farmacêutico foi estratégico para a facilitação do processo de absorção e adaptação tecnológica. Esses países somente reconheceram patentes no setor farmacêutico após consolidarem seus parques produtivos e passarem a ser exportadores de fármacos.

O Brasil também seguiu essa política do não-patenteamento de produtos (desde 1945) e de processos (desde 1969), de forma a ter melhores condições internas para dar o salto tecnológico, passando de importador a exportador de matérias-primas farmacêuticas.

Ressalte-se que, antes de 1945, quando o Brasil reconhecia patentes de produtos, raras empresas propunham-se a produzir medicamentos aqui, instalando a indústria de transformação – o terceiro estágio de desenvolvimento tecnológico desse setor. Preferiam importar o produto acabado dos seus países de origem e, assim, tudo o que consumíamos era importado. Só depois do Decreto de 1945 as empresas interessaram-se em instalar no País suas plantas de transformação para a produção de medicamentos.

No entanto, se na área de transformação obtivemos uma significativa transferência de tecnologia, suficiente para obtermos o domínio deste estágio tecnológico, na área de pesquisa e desenvolvimento de fármacos (substâncias farmacologicamente ativas) tivemos pouquíssimos avanços. Durante esse tempo em que o não privilegiamento de patentes farmacêuticas foi garantido por lei, nunca houve uma política efetiva para que o setor alcançasse esse objetivo e consolidasse sua presença entre países com grande participação na produção de fármacos – o segundo estágio tecnológico; ou na produção de moléculas inovadoras – o primeiro estágio, utilizando-se da riqueza dos recursos da nossa flora e da pesquisa científica.

A conseqüência dessa falta histórica de política de incentivos para pesquisa e desenvolvimento na área de fármacos, pode ser medida pela nossa dependência em relação às matérias-primas farmacêuticas

– importamos cerca de 80% das substâncias ativas que consumimos. Ao dependermos tanto de importações, em qualquer crise cambial, forçosamente, os preços das matérias-primas sobem, dando margem e justificativas para o aumento dos preços dos medicamentos.

As contradições que presidem as ações do Estado brasileiro, aliadas às condições estruturais do mercado farmacêutico, fizeram com que, durante o período de vigência da não patenteabilidade, o País não contasse com uma política efetiva que impulsionasse o desenvolvimento tecnológico de forma suficiente para passar de importador a produtor dos fármacos básicos para a assistência à saúde, como o fizeram outros países, apesar de contarem com menos recursos naturais e menores mercados.

O marco regulatório de 1971 foi substituído pela Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que instituiu o patenteamento de produtos e processos de forma generalizada, inclusive na área químico-farmacêutica, pelo prazo de vinte anos (quinze anos no caso de modelo de utilidade).

No entanto, descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos, seres vivos naturais em todo ou em parte, inclusive o genoma ou germoplasma, os processos biológicos naturais, assim como as técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos e os métodos terapêuticos ou de dignóstico, para aplicação no corpo humano ou animal, não são patenteáveis pela nova lei.

Em seu artigo 68, a Lei nº 9.279/96 prevê a licença compulsória, temporária e não exclusiva, em casos declarados pelo Poder Executivo de emergência nacional ou interesse público, caso o titular não atenda as necessidades. Este artigo foi regulamentado por meio do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999.

6.1 O novo regime patentário

Na questão das patentes, o setor farmacêutico, em todo o mundo, tem sido o segmento que desperta a maior preocupação, em termos legislativos, com os abusos usuais que são praticados pelos monopólios de produção, porque implicam impactos críticos nos problemas e sistemas de

saúde de uma sociedade.

A edição da Lei nº 9.279/96 foi fruto de históricas pressões internacionais, polêmicas internas e, também, decorrência de tratados internacionais firmados pelo Brasil, notadamente o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (conhecido pela sigla em inglês TRIPS – **Trade Related Aspects Concerning Intelectual Property Rights**), um dos acordos constantes da Ata Final da Rodada Uruguai do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT, na sigla inglesa).

A Ata Final da Rodada Uruguai foi assinada em 14 de abril de 1994 e ratificada em dezembro do mesmo ano pelo Congresso Nacional. A partir de janeiro de 1995, os acordos constituintes da Rodada Uruguai, entre eles o TRIPS e o Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio (OMC), entrariam em vigor nos países partícipes.

Com exceção de alguns dos seus artigos, relacionados com o *pipeline*, a Lei nº 9.279/96 entrou em vigor em 14 de maio de 1997. O período entre 1º de janeiro de 1995, quando entrou em vigor o Acordo Constitutivo da OMC, e 14 de maio de 1997, transformou-se em um ambíguo período de transição que se, por um lado, estava ainda regido pela Lei nº 5.772/71, por outro, estava sob certa proteção do artigo 70, parágrafo 8, incisos a, b e c do Acordo TRIPS.

Parece óbvio que existe uma colidência entre a Lei nº 5.772/71 e o Acordo TRIPS, e, caso prevaleça a legislação nacional, é de se esperar, sem dúvida, problemas sérios junto à OMC.

Segundo o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), a partir de 1º de janeiro de 1.995 os países membros da OMC estariam, também, sujeitos ao cumprimento de determinados requisitos relacionados com os pedidos depositados neste período de transição – chamados de *caixa postal*.

Como o INPI não analisou em tempo os pedidos de patentes que entraram até 31 de dezembro de 1994, indeferindo os pedidos que não tinham expectativa de patenteamento pela lei de 1971, estes pedidos geraram problemas de interpretação e expectativas quanto a possíveis reivindicações de depósito de patentes.

Visando superar as questões que surgiram com a transição do antigo para o novo regime patentário, o Governo Federal editou a Medida Provisória nº 2.006, 14 de dezembro de 1999. Esta Medida Provisória foi reeditada outras vezes com o nº 2.014, sendo a última a MP 2.014-5, de 27 de abril de 2.000.

Em síntese, a referida MP, promove as seguintes decisões:

a) indefere os pedidos de patentes de produtos ou processos de obtenção relacionados a substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos ou substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, exceto os pedidos baseados no direito de *pipeline* (arts. 230 e 231 da Lei nº 9.279/96), depositados até 31 de novembro de 1994;

b) assegura aos pedidos de patentes relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, que tenham sido depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, a análise segundo a nova legislação;

c) indefere os pedidos de patentes de processos apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais a Lei 5.772/71 (anterior) não conferia proteção, sendo que o INPI deve publicar os indeferimentos;

d) assegura aos pedidos de patentes de produto apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais a Lei 5.772/71 (anterior) não conferia proteção e cujos depositantes não

exerceram a faculdade prevista nos artigos 230 e 231 da Lei nº 9.279/96, a análise segundo a nova legislação e a decisão até 31 de dezembro de 2.004;

e) condiciona a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos à anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS);

f) autoriza o INPI a contratar pessoal, em caráter temporário, por doze meses.

Esta Medida Provisória estabeleceu uma polêmica no setor pois abriu a possibilidade de que 2.017 pedidos de patenteamentos de produtos– constantes na *caixa postal* – sejam concedidos, e isto envolve até mesmo produtos que já estejam em domínio público. A procedência de tal denúncia pode, inclusive, atentar contra a política de medicamentos genéricos caso seja concedida proteção a produtos que possam ter a concorrência do respectivo genérico e, também, impedir a comercialização dos similares já existentes no mercado. Condenamos, portanto, a possibilidade de ser concedida patente, quando nos casos em que a nossa antiga lei não concedia.

Esta abertura na lei, concebida sob a argumentação da vigência do Acordo TRIPS e do Acordo Constitutivo da OMC, a partir de 1º de janeiro de 1995, na prática, tornou mais amplo o período concedido à faculdade do *pipeline,* que foi de um ano a partir da promulgação da Lei nº 9.279/96 e expirou em maio de 1997, exatamente quando a Lei nº 9.279/96 entrou em vigor. Todos os pedidos de patentes depositados a partir de 1º de janeiro de 1995 até 14 de maio de 1997, independentemente de enquadrarem-se ou não no caso do *pipeline*, terão a prerrogativa de serem analisados sob a luz da nova lei, segundo o que define a MP antes referida, o que achamos uma ilegalidade flagrante.

Informações coletadas por essa CPI apontam que, dentre os 847 pedidos baseados no direito do *pipeline* na área farmacêutica até 31 de dezembro de 1999, havia pedidos relacionados a produtos e processos já utilizados no Brasil, portanto de domínio público, como o extrato de Ginkgo

Biloba, a Azitromicina, a Lamivudina, a Didanosina, e granulados efervecentes, dentre outros.

Dos 847 pedidos, já foram concedidas 323 patentes *pipelines,* sendo que vários dos produtos contemplados custam, hoje, mais caro no Brasil do que no mercado americano: é o caso do sildenafil (Viagra); do olanzanpine (Zyprexa); do mofetil micofenolato (Cellcept); do clopidogrel (Plavix); do tolcapone (Tasmar) e da terazosina (Hytrin). Este fato certamente tem sua parcela de contribuição para o aumento do preço médio dos medicamentos no Brasil, tensionado principalmente pelos produtos novos sob proteção patentária, pois é natural que qualquer monopólio de produção trabalhe com preços acima dos normais de mercado. De toda forma, não tem cabimento, no plano da economia, que tais produtos tenham um preço maior aqui no Brasil do que nos Estados Unidos.

Dentre os 15 pedidos de patentes *pipelines* indeferidos pelo INPI constam produtos e métodos que, sob o ponto de vista terapêutico, são questionáveis, quando não reprováveis. São exemplos o pedido de patente para uma associação de simeticona com loperamida e antidiarréicos, com o título de “método para tratar distúrbio gastro-intestinal”; e o pedido para patentear uma “combinação de agentes farmacêuticos para o tratamento de uma infecção por HIV”. Tais exemplos nos levam a atestar o acerto de submeter as concessões de patentes à anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Quanto aos pedidos de patentes depositados na *caixa postal,* muitos referem-se a produtos fabricados por laboratórios estatais e privados nacionais que são importantes para o suprimento dos programas de saúde do Governo, como:

Antibióticos	Derivados da doxiciclina; clavulanato de potássio; ácido clavulânico com penicilinas e cefalosporinas
Analgésicos	Paracetamol (acetaminofeno)
Anticoncepcionais	Estrógenos e gestágeno; levonorgestrel; estradiol; gestódeno; ciproterona
Antivirais	Lamivudina; AZT; didanosina; nelfinavir; saquinavir; valaciclovir
Anti-helmínticos	Tiabendazol; praziquantel
Anti-ulcerosos	Formulações de cimetidina; ranitidina
Anti-hipertensivos	Nifedipina; nimodipina; verapamil; amlodipina (derivados)
Anti-epiléticos	Carbamazepina retard; lamotrigina
Antidepressivos	Formulações de fluoxetina e paroxetina
Anti-anêmicos	Eritropoietina
Fitoterápicos	Hipérico; gingkobiloba

É evidente que essa lista de medicamentos, caso fosse objeto de proteção patentária, teria grande impacto no custo da assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde, e significaria, também, uma grande restrição à possibilidade da aprovação dos respectivos medicamentos genéricos, pois são fármacos de amplo uso, muitos deles constantes da Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais (RENAME).

A situação precária da assistência farmacêutica em nosso País, testemunhada por esta CPI por meio da grande quantidade de informações coletadas, exige que, no marco regulatório dos medicamentos, esta questão seja equacionada de forma a não significar constrangimentos à política dos medicamentos genéricos ou aumentos nos preços, derivados da proteção patentária, dos medicamentos que já estão sob domínio público.

No entanto, em seu depoimento, o atual Presidente do INPI, Dr. José Graça Aranha, foi taxativo ao afirmar a impossibilidade completa de que sua instituição conceda patentes a produtos que já estão sob domínio público:

> *"algo que já está em domínio público jamais poderá sair e ser privilégio de quem quer que seja; isso não existe; a lei de patentes proíbe; ela fala em novidade absoluta".*

A MP em pauta define um prazo, até 31 de dezembro de 2004, para o INPI pronunciar-se acerca dos pedidos da *caixa postal*. No entanto, consideramos que as preocupações manifestadas pelo Deputado Fernando Zuppo, entre outros desta Comissão, procedem e, por isso, estamos recomendando a aprovação das emendas à Medida Provisória 2.014-5/00 que consideram que deve ser aplicada a Lei nº 5.772/71 a todos os pedidos que deram entrada no INPI até 14 de maio de 1997.

Salvaguarda bastante comum nas legislações patentárias é a licença compulsória em casos de abusos de direito, abuso econômico e por falta de uso por parte do titular.

O artigo 68, parágrafo primeiro da Lei nº 9.279/96 define a viabilidade da licença compulsória em caso da não exploração do objeto da patente no território brasileiro ou falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação.

O artigo 71 da mesma lei permite, também, a licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, em casos de emergência nacional.

Por outro lado, o artigo 7 do Acordo TRIPS define o seu objetivo:

> *"a proteção e aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a*

> *promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações".*

Este artigo, conjugado com o artigo 71 da Lei 9.279/96, nos permite entender a procedência da regulamentação realizada pelo Governo na forma do Decreto 3.201, de 6 de outubro de 1999. Não há, tampouco, desacato ao Acordo TRIPS como fizeram supor alguns encarregados de negócios de outros países.

A importância das patentes, não somente para o setor farmacêutico, mas para toda economia, fez ressaltar a esta CPI a necessidade de um diálogo ente o Governo e outros agentes envolvidos para acompanhar a implementação da política de propriedade intelectual em todas as suas interfaces, inclusive para permitir um diálogo mais claro com o setor privado e uma melhor articulação com o Congresso Nacional, conforme é exemplarmente realizado pelo Congresso norte-americano. Estamos sugerindo, para tanto, a criação, no Minsitério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), de um Grupo de Trabalho Interministerial da Propriedade Intelectual, sob a coordenação do MDIC, com representantes do Congresso Nacional, da Câmara e do Senado.

Esta providência poderia ser complementada, no Legisltivo, com a criação de uma subcomissão, na Comissão de Ciência, Tecnologia, Comunicação e Informática, para o acompanhamento das negociações internacionais sobre propriedade intelectual, que, sempre que possível, deverá manter estreita articulação com o Poder Executivo na elaboração das posições brasileiras a respeito dessa matéria.

Outro assunto identificado como importante para a economia nacional refere-se à regulamentação do artigo 195, alínea 14, da Lei nº 9.279/96, que trata da cessão do uso de dados proprietários, visando impedir a formação de monopólios que conduzam ao cerceamento da livre competição, dificultando ou impedindo o acesso de produtos genéricos ao

mercado. Estamos fazendo uma recomendação, ao Poder Executivo, nesse sentido.

6.2 O Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI

O INPI é a instituição governamental encarregada de efetivar as ações relacionadas com o controle da propriedade industrial no Brasil.

O depoimento do Presidente do INPI trouxe preocupação à CPI ao indicar uma situação de caos, desorganização, omissão e inépcia da entidade: cerca de 250 mil processos atrasados na área de marcas; outros 40 mil na área de patentes; ausência de informações estatísticas corretas; sistema de informática precário; e desorganização e descontrole administrativo, entre outros problemas. O único setor da instituição que não apresentava atrasos era o de averbação de contratos relativos à transferência de tecnologia.

Ao comparar o INPI com os seus similares latino-americanos, o depoente classificou o nosso em situação pior do que os institutos de países como o México, Colômbia, Peru, Uruguai, Cuba e até Trinidad e Tobago, apesar de ter sido o instituto mais importante da região nos anos setenta.

Essas informações indicam que o INPI já estava em situação crítica antes de 1997, quando passou a receber os pedidos de patentes relacionadas às áreas químico-farmacêutica e de alimentos, que antes não recebia. Em verdade, o Acordo do TRIPS – artigo 70.8 obrigava o INPI a receber pedidos de patentes a partir de 1º de janeiro de 1995, apesar de a lei brasileira vigente na época não reconhecer patentes nestas áreas, como já foi comentado.

No entanto, segundo o acordo citado, em seu artigo 65.4, países em desenvolvimento, que não reconheciam patentes em alguns setores, como o Brasil, podiam dispor de prazos de cinco e mais cinco anos para fazer valer uma legislação condizente com as exigências do TRIPS. Os prazos também serviriam para que os países estruturassem seus institutos para a

regulamentação e o controle da propriedade industrial, como instituições nacionais e contrapartes da OMC e das outras instituições nessa área.

Isto quer dizer que as decisões sobre os pedidos aceitos a partir de 1995 poderiam ter sido apenas tomadas apenas quando as legislações entrassem em vigor, no ano 2000 ou 2005, caso esses prazos, oferecidos pelos acordos, fossem utilizados. O Brasil, por decisão política, optou por não utilizar todos os prazos e a nossa lei entrou em vigor em 1997.

Ficou evidente, pelas investigações feitas por esta CPI, que o INPI não estava preparado para ser bem sucedido em suas competências e que, desatento ao que determinava o Acordo TRIPS, chegou a dezembro de 1999 sem ter cumprido minimamente a sua missão de examinar, pelo menos, os pedidos feitos antes de 31 de dezembro de 1994.

Não obstante o fato do INPI ser um órgão superavitário, o Acordo TRIPS e a nova Lei de Patentes exigiam que o Governo providenciasse todos os recursos necessários para a reestruturação dessa instituição de forma que ela pudesse cumprir com as suas elevadas funções e graves responsabilidades.

No entanto, excessivamente preocupado em ratificar rapidamente os acordos da Rodada Uruguai, o Governo sequer aproveitou os prazos neles definidos para estruturação do seu órgão patentário. Da mesma forma, ao aprovar a Lei nº 9.279/96, o Brasil abriu mão dos prazos ofertados nos acordos para a sua entrada em vigor, quando era previsto que a aprovação da nova lei, que adicionalmente contemplava a faculdade do *pipeline*, traria uma demanda significativa de novas petições, particularmente no que se referia aos setores que antes não eram contemplados com o privilegiamento de patentes.

Os prejuízos decorrentes da precária estrutura de ação do INPI refletem-se não somente no campo da inventividade, já que o inventor nacional, o centro de pesquisa, a universidade, a empresa pesquisadora ou qualquer outro interessado não dispõem do acesso facilitado às informações

sobre marcas, patentes e outras que são imprescindíveis à tomada de decisões quanto à pesquisa ou exploração de inventos.

O próprio Presidente do INPI declarou que

> *"quanto mais tempo o Instituto demora para conceder uma patente, mais tempo essa patente leva para cair em domínio público; e, enquanto não decidimos sobre um pedido, estamos impedindo a ação dos seus concorrentes".*

A nova presidência do INPI recebeu como missão "recuperar a credibilidade da casa; promover um profundo saneamento administrativo; desburocratizar; simplificar; recuperar o tempo perdido; reorganizar as áreas técnicas; reduzir e eliminar o enorme atraso existente, tanto no setor de marcas, como no setor de patentes; e redimensionar a área da informação".

No entanto, o INPI está enfrentando uma situação de deficiência, notadamente na área de pessoal, que exige medidas de curto prazo, sob pena de não conseguir analisar os milhares de processos que se encontram em andamento e os milhares de processos que todos os meses são acolhidos.

A persistir esta situação, o prejuízo principal não será do INPI mas de toda a sociedade brasileira. Os atrasos vão prejudicar principalmente os centros de pesquisa, os pesquisadores, os que inventaram algo que pode ser explorado industrial e comercialmente, e assim por diante. Os investidores também computarão, em seus planos, como ponto negativo, o fato do INPI não dar respostas ágeis e eficazes à questão da propriedade industrial no Brasil.

O incremento substantivo do número de pedidos de registro de marcas e patentes vem coincidindo com o crescente número de aposentadorias. Em 1990, com um efetivo de 860 funcionários, o INPI recebia cerca de 10 mil pedidos de patentes de produtos, e 45 mil de marcas; em1999, com 560 servidores, o Instituto recebeu cerca de 18 mil pedidos de patente de

produtos, e 91 mil de marcas.

Para superar o problema da falta de pessoal, a MP nº 2.006/99 autorizou o INPI a fazer contratações, em caráter temporário, por doze meses. Foram contratados os serviços de uma cooperativa para o fornecimento de pessoal necessário. No entanto, o Ministério Público entendeu como ilegal o procedimento da terceirização, por constituir burla ao concurso público, e instaurou um inquérito civil público para apurar irregularidades. A reedição da MP 2.006/99, a última sob o novo número 2.014-5 de 27 de abril de 2000, deixou de trazer a autorização para a contratação temporária por força da ação do Ministério Público. A situação é complicada e carece de uma solução em curto prazo.

A Lei nº 9.279/96, em seu artigo 239, autoriza o Poder Executivo a promover transformações no INPI, para assegurar sua autonomia administrativa e financeira, podendo, inclusive fixar tabela de salários para seus funcionários. Cremos que a solução mais plausível, de curto prazo, seria a regulamentação imediata deste artigo, definindo um plano de cargos e salários e a contratação de pessoal mediante concurso público para o preenchimento dos cargos.

Entendemos que é imprescindível que o INPI tenha um quadro de pessoal com elevada qualificação para o desempenho de suas tarefas que têm amplas repercussões nacionais e internacionais. Os recursos arrecadados pelo Instituto permitem que ele seja superavitário. O gasto atual com seu pessoal ativo e, ressalte-se, os inativos também, consome cerca de 25% do seu orçamento. Nos últimos anos, o INPI devolveu recursos à União por sobra do seu orçamento anual. Isso é um contra-senso se atentarmos para sua premente necessidade de pessoal qualificado. Os preços públicos cobrados pelo INPI constituem-se em taxas que o usuário paga para que o Estado reverta os devidos e adequados serviços à sociedade. A insuficiência ou, mesmo, a paralisia estrutural do Instituto, sujeita a sua Diretoria a ser responsabilizada por ato omissivo.

O plano de cargos e salários deve contemplar salários compatíveis com a qualificação exigida. Não há forma de uma autarquia da natureza do INPI funcionar, com salários exíguos, principalmente considerando a excelência que o seu trabalho exige, e o fato de ter como objeto o conhecimento cientifico e tecnológico sofisticado.

Para equilibrar, a curto prazo, a urgente questão de pessoal do INPI, recomendamos, pois, ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, a rápida regulamentação do artigo 239 da Lei nº 9.279/96, a instituição do respectivo plano de cargos e salários e a contratação dos servidores por meio de concurso público.

Outra medida que entendemos perfeitamente possível em prazo médio de tempo, é a transformação do INPI em Agência Executiva, conforme as diretrizes do Plano Diretor de Reforma do Aparelho de Estado. O INPI, quando da outorga de direitos patentários e marcários, além da averbação de contratos de transferência de tecnologia, exerce atividade exclusiva do Estado, na medida em que se trata de outorga de direitos. Os funcionários do INPI, por conseqüência, devem ser incluídos em carreira típica do Estado. Ademais, lidam com informações sigilosas, e devem ser responsabilizados por suas ações enquanto funcionários do Estado.

Recomendamos, igualmente, que o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, defina a prioridade de transformar o INPI em Agência Executiva. Com seus recursos próprios, autonomia e estabilidade administrativa, o INPI, como uma agência executiva, terá condições suficientes para o seu efetivo desempenho.

6.3 Conclusões

A questão das patentes na área farmacêutica tem importantes conseqüências sobre as políticas de medicamentos e de serviços de saúde do SUS e, por isso, deve ser objeto de permanente vigilância para que sua existência, conforme propõe o próprio TRIPS, conduza ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

Afirmamos a necessidade do cuidado meticuloso na análise das concessões de patentes na área farmacêutica pois que identificamos, nos documentos que examinamos, pedidos que se referem a produtos que já estão no mercado, associações medicamentosas altamente questionáveis, de produtos antigos, sob o manto da inovação terapêutica, entre outros absurdos.

Entendemos que a Medida Provisória nº 2.014-5/99 extrapola ao permitir o exame dos pedidos de patentes constantes da *caixa postal* com base na Lei nº 9.279/99, quando, no Brasil, ainda vigia a Lei 5.772/71.

O Brasil não pode ter um órgão de controle da propriedade industrial sem condições estruturais de cumprir minimamente as suas competências. O INPI, permanecendo as condições atuais, prestará sempre um serviço precário e reprovável à nação. Entendemos ser urgente a sua reestruturação.

6.4 Recomendações

Em face de todo o exposto, estamos propondo aos integrantes desta CPI as seguintes proposições:

1) aprovação das emendas oferecidas à Medida Provisória nº 2.014-4, de 28 de março de 2000, que estabeleçam o indeferimento dos pedidos existentes na caixa postal;

2) que o Poder Executivo sob pena de omissão, determine ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio a rápida regulamentação do artigo 239 da Lei nº 9.279/96, a instituição do respectivo plano de cargos e salários e a contratação dos servidores por meio de concurso público para equilibrar, a curto prazo, a urgente questão de carência de pessoal do INPI;

3.) que o Poder Executivo determine, igualmente, que o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, defina a prioridade de

transformar o INPI em Agência Executiva. Com seus recursos próprios, autonomia e estabilidade administrativa, o INPI, como uma agência executiva, terá condições suficientes para o seu efetivo desempenho;

4) que o Poder Executivo determine a criação, no âmbito do MIDC, sob sua coordenação, um Grupo Interministerial da Propriedade Intelectual, com dois representantes do Congresso Nacional, sendo um da Câmara dos Deputados e outro do Senado Federal, para acompanhar a implementação de uma dinâmica política de propriedade intelectual em todas as suas interfaces;

5) recomendação à Comissão de Ciência, Tecnologia, Comunicação e Informática, desta Câmara dos Deputados, para que seja criada uma subcomissão de acompanhamento das negociações internacionais sobre propriedade intelectual, inclusive participando, em articulação estreita com o Poder Executivo, da formulação das posições brasileiras sobre esta matéria;

6) que o Poder Executivo determine a regulamentação do artigo 195, alínea 14, da Lei nº 9.279/96, com o objetivo de definir regras para a cessão do uso de dados proprietários, visando impedir a formação de monopólios e seus efeitos negativos na competição no setor farmacêutico.

7. Conclusões e recomendações

De todo o exposto, entendemos que, não obstante a popularidade de que desfrutam os programas de controle de preços de medicamentos, a prática tem demonstrado, aqui e alhures, que suas conseqüências são sempre desastrosas, especialmente para os consumidores.

A alternativa a um sistema de controle de preços consiste em manter regras concorrenciais de mercado que permitam o acesso das camadas de menor poder aquisitivo ao medicamento, que evite a fuga de investimentos em pesquisa e desenvolvimento no setor e que, enfim, torne o mercado mais concorrencial.

Nesse sentido é que a criação de um marco regulatório poderá assegurar, em bases estáveis, preços médios de medicamentos mais baratos, como resultado de maiores investimentos empresariais em pesquisa e desenvolvimento e em segmentos que possam aumentar rapidamente a oferta de medicamentos.

Tenho a honra, portanto, de recomendar aos integrantes desta CPI o encaminhamento das seguintes proposições:

1) que o Poder Executivo determine a criação de um banco de dados, sob a coordenação da ANVS, com o objetivo de produzir informações que permitam reduzir a assinatura de informações entre as entidades públicas e os laboratórios, além de disponibilizá-las aos médicos, de modo a incentivar as prescrições que sejam terapeuticamente eficazes ao menor custo possível;

2) projeto de lei alterando a Lei nº 9.782/99, no sentido de atribuir a ANVS poderes para exercer o controle, prevenção e repressão das infrações da ordem econômica na área de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos (anexo V.2);

3) que o Poder Executivo determine a redefinição da competência legal da SEAE/MJ e da SDE/MJ, para que tenham poder de investigação e, com relação a esta última, para que possa aplicar multa pecuniária de até 30 mil UFIRs, podendo esse valor ser elevado em até 20 vezes, acrescida da estimativa do lucro auferido indevidamente, no caso de não-atendimento tempestivo das informações por ela solicitada, quando houver indícios suficientes de infração à ordem econômica;

4) que o Poder Executivo proceda a estudos no sentido de alterar a Lei nº 8.884/94, no sentido de inverter o ônus da prova, assim como para que se simpliquem os ritos processuais dos processos administrativos e dos atos de concentração, adotando-se o procedimento sumário em ambbos os casos;

5) que o Poder Executivo determine à Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos – ECT, para que faça o transporte postal de medicamentos, obedecidas as exigências de natureza técnica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS;

6) projeto de lei autorizando os laboratórios a fazerem "dispensação" de medicamentos, desde que atendidas as exigências da Lei n° 5.991/73 e as da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS (anexo VII.3);

7) que o Poder Executivo determine a participação obrigatória dos laboratórios oficiais do serviço de transporte postal de medicamentos da ECT;

8) que o Poder Executivo determine o estudo de medidas para inclusão do reembolso de medicamentos nos planos de saúde, no tocante a medicamentos de uso contínuo;

9) que o Poder Executivo determine o estudo das questões relevantes levantadas neste relatório quanto à execução do programa de compras governamentais, em especial através do SUS;

10) que o Poder Executivo determine estudos visando a alterar a Lei n° 8.666, de 1993, a fim de incorporar os avanços resultantes da experiência da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro;

11) que o Poder Executivo determine ao BNDES financiar, também, os laboratórios oficiais sem as restrições impostas pelo Banco Central ao setor público;

12) que o Poder Executivo determine, sob pena de omissão, a realização de estudos sobre as questões aqui levantadas quanto ao programa de fortalecimento dos laboratórios oficiais, preservando o modelo sugerido;

13) aprovação de emendas já oferecidas por este Relator e pelo Deputado Fernando Zuppo à Medida Provisória n° 2.014-4, de 28/3/2000, estabelecendo o indeferimento dos pedidos existentes na “caixa postal”;

TÍTULO VI
Assistência Farmacêutica

1. Sobre a falta de condições de milhões de brasileiros para ter acesso aos medicamentos

A Constituição Federal define, em seu art. 196, que *a saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações de serviços para sua promoção, proteção e recuperação.*

Portanto, criar políticas e condições para que todos os pacientes tenham acesso aos medicamentos de que precisam é tarefa do Estado, no caso, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), que é coordenado pelo Ministério da Saúde, no nível federal, mas também, pelas secretarias estaduais e municipais de saúde em suas respectivas jurisdições.

O Ministério da Saúde definiu, por meio da Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, um abrangente elenco de diretrizes e prioridades constituintes da Política Nacional de Medicamentos. O propósito maior dessa política *é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.*

Em sua justificativa, a Política Nacional de Medicamentos reconhece o fato de que o segmento social que tem renda de zero a quatro salários mínimos, que representa 51% da população, consome apenas 16% do

mercado e tem uma despesa média anual de 18, 95 dólares per capita. O grupo dos 15% de brasileiros mais ricos é responsável por cerca de 48% do faturamento do setor, com uma gasto per capita de 205 dólares.

Embora a revista *The Economist* coloque o Brasil como o nono mercado do mundo, quando se trata de consumo per capita, ficamos atrás de mais de cinqüenta países. Enquanto alguns grupos sociais no Brasil têm um consumo anual semelhante aos dos países avançados, a grande maioria da população tem um consumo parecido com aqueles dos países mais pobres do mundo.

Certamente, no interior do segmento de menor consumo per capita, existem grupos cuja despesa média anual é próxima do zero. Estes grupos dependem exclusivamente dos programas governamentais. Outros grupos, apesar de terem algum consumo, com despesa própria, despendem uma grande parte dos seus recursos para comprar remédios, deixando de atender outras necessidades, ou então, não conseguem comprar todos os medicamentos de que necessitam.

O processo de envelhecimento da população brasileira, e o conseqüente aumento da incidência e prevalência de doenças crônico-degenerativas, torna ainda mais dramática a situação daqueles que não podem comprar medicamentos por sua própria conta e cria uma demanda cada vez maior, e de maior custo, para o sistema de saúde.

Sabemos que 74,6% dos aposentados brasileiros ganham até dois salários mínimos (Boletim Estatístico da SPS/MPAS; janeiro/ 2000). A faixa etária dos aposentados é a que apresenta a maior prevalência de doenças crônico-degenerativas, que são doenças que necessitam do consumo contínuo de medicamentos visando a compensação de processos fisiológicos de alguma maneira deficientes ou alterados. O equilíbrio da sua saúde, na maioria dos casos, depende do uso continuado dos medicamentos.

Como o seu recebimento mensal não é suficiente para a compra dos medicamentos necessários, considerando os outros gastos

pessoais, os aposentados constituem-se em um dos segmentos populacionais mais dependentes do acesso aos medicamentos e prejudicados pelos aumentos dos preços dos mesmos.

Ao percebermos estes dados, fica notória a importância e a imprescindibilidade de uma política de assistência farmacêutica no interior do Sistema Único de Saúde, para que essa enorme fatia da população que não tem acesso, ou tem acesso insuficiente, aos medicamentos, possam tê-los nos momentos em que deles necessitam.

Por outro lado, como será melhor demostrado no Título VIII deste relatório, temos o caso do consumo abusivo e inadequado de medicamentos, causa maior de intoxicações no Brasil, da liberalidade, da ilegalidade e da desqualificação do comércio farmacêutico em nosso País.

Pelas evidências encontradas por esta CPI, podemos inferir que, sob o ponto de vista da saúde pública, temos um duplo problema: por um lado, um segmento com amplo acesso aos medicamentos, consumindo-os de forma abusiva e equivocada, conseqüência da extrema liberalidade de ação das farmácias e drogarias que vendem qualquer medicamento a qualquer pessoa que os procure; por outro lado, temos um grande contigente de população que não tem poder aquisitivo suficiente para comprar no mercado os produtos de que necessita, que depende dos programas governamentais do SUS, da assistência social ou da caridade alheia.

Os dois grupos são suscetíveis a toda a sorte de “empurroterapia”; o primeiro pelo seu poder de compra e a completa desorganização do comércio farmacêutico; o segundo pela premência da necessidade e avidez com que busca o consumo, fica vulnerável, inclusive, a campanhas de políticos que distribuem indiscriminadamente medicamentos aos possíveis eleitores.

Uma política de assistência farmacêutica deve necessariamente contemplar as duas situações para que seus resultados sejam benéficos aos indivíduos e ao sistema de saúde.

2. O suprimento de medicamentos no SUS

Os sistemas de suprimento (e de controle de preços) de medicamentos, em quase todos os países que têm essas áreas organizadas, depende muito do tipo de sistema de saúde que atende à população, ou seja, a política de medicamentos é uma subpolítica da política de saúde. No âmbito do modelo atual do SUS, existem quatro formas principais de suprimento de medicamentos:

2.1 Os medicamentos embutidos nos valores dos procedimentos

Esses medicamentos são pagos aos prestadores de serviços de forma integral, ou seja, o prestador recebe um valor pelo procedimento (um parto normal, por exemplo), no qual estão incluídos todos os medicamentos necessários.

Até 1994, tinha-se a informação da parte, do valor total do procedimento, que era devida aos medicamentos e outros materiais. Atualmente não há essa separação e não se sabe o quanto do valor de cada procedimento da Tabela do SUS é atribuído aos medicamentos.

O SUS gastou no ano de 1999 cerca de 6 bilhões com o pagamentos dos procedimentos hospitalares. O Presidente da Federação Brasileira de Hospitais, Dr. Carlos Eduardo Ferreira afirmou, em seu depoimento, que os medicamentos são responsáveis por cerca de 15% dos custos hospitalares. Uma estimativa, sem muita precisão, aponta que os medicamentos representariam um gasto de cerca de R$ 1 bilhão para o SUS, neste item das contas hospitalares

2.2 Os medicamentos incluídos nos programas nacionais chamados estratégicos

De responsabilidade do Ministério da Saúde, que, através da sua Secretaria Executiva, adquire e distribui diretamente às secretarias estaduais de saúde os medicamentos necessários aos programas de atenção à Aids (anti-retrovirais); Tisiologia, Hanseníase, Sangue e Hemoderivados (fator VIII, fator IX, complexo protrombínico e fator VII ativado); Diabetes (insulina); e Controle de Endemias (leishmanioses, esquistossomose, malária, etc.).

São 47 medicamentos, 10 deles utilizados no tratamento da Aids, que, segundo informações do próprio Ministério da Saúde, consomem cerca de 80% dos recursos desta área. Os recursos para a aquisição destes medicamentos fazem parte do orçamento anual de cada um dos programas específicos de atenção à saúde no Ministério da Saúde. A aquisição é feita pelo próprio Ministério da Saúde. Alguns estados, e também municípios, adicionam recursos próprios em seu orçamento para complementar o montante destinado a comprar medicamentos para estes programas.

Segundo documentos do Ministério da Saúde, enviados a esta CPI, este programa conta com recursos de 806 milhões de reais para o ano 2000.

2.3 Medicamentos excepcionais, pelo seu alto custo

Destinados a certos grupos populacionais que têm doenças menos freqüentes, como os transplantados, os portadores de esclerose múltipla, os portadores de hepatite C, de doenças auto-imunes, e assim por diante.

Além de caros, esses medicamentos necessitam ser usados por tempo longo. Os recursos para a aquisição destes medicamentos fazem parte do teto financeiro definido para cada estado e são repassados mensalmente pelo Ministério da Saúde desde que os estados cumpram com certos requisitos de gestão definidos na Portaria GM/MS nº 254/99, entre os quais o estabelecimentos de uma rede estadual de distribuição.

Para esta área da assistência farmacêutica, foram alocados no ano de 2000 cerca de 316 milhões de reais. Os recursos são repassados aos estados e municípios por meio de transferências fundo-a-fundo. Os estados e municípios ficam obrigados a complementar esses recursos por meio de contrapartidas próprias. A eleição dos medicamentos que entram nesta modalidade não era um processo muito transparente. Existe uma grande pressão dos laboratórios produtores para que seus produtos sejam incluídos. Atualmente, foi nomeada uma Comissão para estudar os critérios de inclusão e outras regulamentações desta modalidade.

Alguns estados e municípios agregam recursos próprios para fazer frente à demanda por estes medicamentos que têm um custo altíssimo incapacitando a esmagadora maioria da nossa população a ter acesso aos mesmos no caso de contraírem aquelas doenças.

2.4 Assistência farmacêutica básica

Este programa recebe recursos do Ministério da Saúde no valor de R$ 1,00 por habitante por ano; dos estados no valor de R$ 0,50 por habitante; e dos municípios também no valor de R$ 0,50 por habitante, obrigatoriamente. Alguns estados e municípios, por sua decisão, participam com valores maiores. O valor total dos recursos desta área é de cerca de 320 milhões de reais rateados entre os estados e municípios significando R$ 2,00 por habitante/ano.

Os estados e municípios devem acordar um Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica onde conste, entre outras coisas, um pacto de gestão entre o estado e o município, negociado na Comissão Intergestora Bipartite (CIB), a contrapartida de recursos do estado e municípios, e também uma sistemática de programação, acompanhamento, controle e avaliação da implementação do Plano no estado. Há uma série de outros requisitos que devem ser cumpridos para esta modalidade funcionar por meio dos repasses de recursos.

Os estados e municípios definem, também, o elenco dos

medicamentos incluídos na assistência farmacêutica básica, que veio a substituir a ação da extinta Central de Medicamentos e seu programa de farmácia básica.

Existe uma quinta modalidade, voltada ao suprimento dos **medicamentos** para o programa **de saúde mental** utilizados no tratamento dos distúrbios mentais. São recursos repassados aos estados e que obedecem aos requisitos comuns à Assistência Farmacêutica Básica. Por se tratar de medicamentos de controle especial, a habilitação dos estados e municípios é condicionada ao cumprimento dos preceitos da Portaria nº 344/98 do Ministério da Saúde, que aprova o Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial.

As três esferas de governo – a União, os estados e os municípios – participam, em graus que variam significativamente, do suprimento de medicamentos ao SUS por meio destas modalidades. Estados como São Paulo, Minas Gerais, Paraná e Ceará, conseguiram uma organização, em conjunto com os municípios, que os permite ter um maior controle nas programações e no abastecimento das unidades de saúde.

No ano de 1999, a execução orçamentária dos programas acima elencados mostrou a seguinte distribuição:

Programas	**Execução em R$ milhões**
Assistência Básica	124,2
Medicamentos Estratégicos	610,4
Medicamentos Excepcionais	188,5
Saúde Mental	1,9
Total	925,0

Fonte: Ministério da Saúde

Ao detalharmos o gasto com os medicamentos estratégicos veremos a magnitude dos gastos com o tratamento da Aids:

Programa	Valores executados em R$ milhões
Aids	486,8
Hanseníase	5,3
Diabetes	18,0
Endemias	7,1
Hemoderivados	87,0
Tuberculose	5,2

Fonte: Ministério da Saúde

Poderíamos questionar o alto valor gasto com os doentes da Aids em detrimento dos doentes com outras enfermidades como a diabetes, por exemplo. No entanto, além de existir uma legislação que obriga a assistência farmacêutica aos aidéticos, sabe-se que o tratamento com anti-virais diminui a ocorrência de doenças oportunistas e a necessidade de internação, o que reflete necessariamente na não-elevação dos gastos hospitalares.

Segundo o Ministro da Saúde, existem mais de setenta mil doentes de Aids em tratamento; o custo de cada um chega a 5 mil dólares por ano. O tratamento desta doença, no Brasil, é exemplar, e o nosso modelo de combate a ela é reconhecido em todo o mundo. É uma doença epidêmica de rápida disseminação e cujo alastramento preocupa a todas as autoridades de saúde do mundo.

O Estado brasileiro, por meio dos órgãos de saúde da

União, das unidades federadas e dos municípios, distribui medicamentos gratuitos à população no âmbito das modalidades acima elencadas. Estima-se que o sistema de saúde, em todos os seus níveis, seja responsável por aproximadamente 20% das aquisições (e do faturamento) de medicamentos no País.

Entretanto, conforme afirmação do próprio Ministro José Serra, destacamos que o SUS, embora gaste recursos significativos com a compra de medicamentos, não consegue uma organização suficiente para exercer um efeito mais concreto no preço dos medicamentos como acontece em outros países, como a Inglaterra e a França. Este assunto foi tratado mais detalhadamente no título anterior.

Como a descentralização é a diretriz prioritária da política de saúde atual, a aquisição dos medicamentos passa a ser, cada vez mais, uma atribuição dos estados e municípios. Se, por um lado, a descentralização significou maior autonomia para os municípios na gestão do sistema de saúde, dando mais eficácia ao SUS, por outro, criou um problema para os municípios tendo em vista que, em sua grande maioria, apresentam uma população pequena para permitir compras com mais vantagens de escala.

Segundo o que apurou esta CPI, o suprimento de medicamentos nos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS) em todas as modalidades antes elecandas é ainda bastante problemático por sua insuficiência e falta de regularidade. Grande parte da população não tem acesso aos medicamentos quando estão doentes. Em outras palavras, o SUS apresenta problemas graves de desabastecimento.

A legislação estabelece o direito da população a receber os medicamentos de que necessita e as competências e responsabilidades das autoridades públicas. Entretanto, sabe-se que a questão do acesso aos medicamentos por parte daquele segmento mais excluído de poder de consumo é complexa e demanda grande volume de recursos.

Como o gasto público tem o seu orçamento mais ou

menos congelado nos últimos anos e os preços dos medicamentos têm aumentado além da inflação, define-se a tendência de, cada vez mais, atender menos pessoas com o mesmo orçamento. Comprar bem, para o SUS, torna-se cada vez mais fundamental.

Com exceção do Programa de Assistência Farmacêutica Básica, as modalidades de abastecimento do SUS são provenientes do antigo sistema do INAMPS e precisam ser reavaliadas. Entendemos que esta fragmentação de modalidades para o abastecimento do SUS contribui para a dificuldade na organização do poder de compra das instituições públicas.

Recomendamos, em conseqüência, que o Ministério da Saúde inicie estudos para uma revisão completa das formas de suprimento do SUS no que se refere aos medicamentos. Como sugestão apontamos o estudo de um sistema de reembolso, no qual os pacientes obteriam junto às farmácias comerciais o medicamento prescrito, graduado em quatro tipos de medicamentos:

a) medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), quando não estiverem disponíveis nos seviços do SUS: reembolso às farmácias de 100% do valor do preço; o paciente não paga nada;

b) medicamentos de uso contínuo, não constantes da RENAME: reembolso de 80% do preço, à farmácia; o paciente paga 20%;

c) medicamentos órfãos: reembolso de 50%; o paciente paga 50%;

d) outros medicamentos: sem reembolso.

A Política de Medicamentos definida na Portaria nº 3.916/98, antes referida, é bastante abrangente e representa, sem dúvida um passo à frente em termos de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Contempla, inclusive, uma articulação entre as autoridades da saúde e da área econômica com o objetivo de acompanhar as variações e índices de custos dos

medicamentos, principalmente os de uso contínuo. Com o Ministério da Justiça, a política prevê um trabalho conjunto para coibir eventuais abusos econômicos no campo dos medicamentos.

A política definida estabelece, também, as competências de cada um dos níveis de governo que compõem a administração do SUS, em restrita observância aos preceitos constitucionais e ao que dispõe a Lei nº 8.080/90 que regulamenta os dispositivos constitucionais no que se refere ao sistema de saúde. É dever da União, dos estados e dos municípios o suprimento de todos os medicamentos, de alto ou de baixo custo, aos pacientes do SUS.

No entanto, pelo que investigamos nessa CPI, as diretrizes da Políticas de Medicamentos constitui letra morta e o desabastecimento do SUS é muito grave, assim como a qualidade dos produtos e a fiscalização sanitária.

Entendemos que o atual modelo de suprimento de medicamentos do SUS é anacrônico e contrário à lógica organizacional de um sub-sistema da política de saúde. São apêndices que vão somando-se de acordo com as necessidades.

3. Estímulo e prioridade para a produção de similares e genéricos aos medicamentos constantes na lista de alto custo e de hemoderivados

Considerando o orçamento para o ano 2000 do Ministério da Saúde, estimamos que os medicamentos de alto custo consomem cerca de R$ 300 milhões anuais em recursos do SUS somente do Governo Federal. Alguns estados e municípios também realizam gastos com esses medicamentos, o que eleva o montante de recursos.

A maioria destes medicamentos não têm similares ou genéricos no mercado e, por isso, sua substituição é muito difícil. Dos 39 medicamentos desta listagem, somente dois têm similar no mercado. Muito embora sejam medicamentos de alta tecnologia, temos certeza de que o País

pode realizar um esforço para a sua produção local e para seu suprimento a preços menores para o SUS e para a sociedade.

Por outro lado, a investigação desta CPI nos alertou para o fato de que importamos, aproximadamente, 100 milhões de dólares em hemoderivados, anualmente. Segundo cálculo de técnicos do Instituto Butantã, um investimento de cerca de 25 milhões de dólares seria suficiente para a construção de uma planta produtora de hemoderivados no Brasil. Duas ou três plantas poderiam suprir a demanda brasileira, criando tecnologia e empregos aqui, e aliviando sensivelmente o nosso balanço de pagamentos.

Recomendamos, em conseqüência, que o Ministério da Saúde estude uma política para a produção de similares e de genéricos dos medicamentos de alto custo e de hemoderivados no Brasil.

4. Conclusões e recomendações

É imprescindível a existência de uma ampla política de assistência farmacêutica tendo em vista as condições estruturais da distribuição da renda no Brasil e o grande segmento de brasileiros que dependem exclusivamente dos programas governamentais para terem os medicamentos de que necessitam.

Essa política de assistência farmacêutica deve contemplar, também, o pólo oposto ao da carência, ou seja, o consumo abusivo e inadequado dos medicamentos, por parte da população com poder aquisitivo suficiente, que é alavancado pela falta do cumprimento da legislação vigente.

As modalidades de abastecimento do SUS em medicamentos são fragmentadas, têm lógicas distintas e não são articuladas entre si, o que fragiliza o poder institucional das compras governamentais.

Em especial, os programas de medicamentos excepcionais, pelo seu alto custo, e os estratégicos, necessitam de uma profunda análise e de providências para um melhor equacionamento.

De todo o exposto, sugerimos aos nobres Pares desta CPI as seguintes recomendações:

1) que o Ministério da Saúde determine estudos no sentido de realizar um revisão das modalidades de suprimento do SUS com o objetivo de harmonizar sua lógica, adequá-las às políticas de promoção, prevenção e assistência à saúde e organizar a questão do abastecimento de medicamentos bem como da sua prescrição e dispensação nos serviços de saúde do SUS; como sugestão apontamos o estudo de um sistema de reembolso, no qual os pacientes obteriam junto às farmácias comerciais o medicamento prescrito, graduado em quatro tipos de medicamentos:

e) medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), quando não estiverem disponíveis nos seviços do SUS: reembolso às farmácias de 100% do valor do preço; o paciente não paga nada;

f) medicamentos de uso contínuo, não constantes da RENAME: reembolso de 80% do preço, à farmácia; o paciente paga 20%;

g) medicamentos órfãos: reembolso de 50%; o paciente paga 50%;

h) outros medicamentos: sem reembolso.

2) que o Ministério da Saúde determine o estudo de uma política de produção de similares e genéricos dos medicamentos de alto custo bem como a produção local de hemoderivados, cujo valor anual das importações supera em cerca de quatro vezes o custo da construção de uma planta produtora no Brasil;

3) recomendação aos órgãos públicos para especial atenção ao suprimento pleno de assistência farmacêutica com vistas ao atendimento dos mais carentes da população, considerando-se que cerca de 50 milhões de brasileiros ainda não têm acesso ao mercado nacional;

4) recomendação especial para que o Ministério da Saúde propicie o abastecimento regular, a preços compatíveis, dos medicamentos de uso contínuo, especialmente para a terceira idade, examinando, se necessário, a possibildiade dos laboratórios públicos oficiais produzí-los para o mercado com preços pré-fixados;

5) projeto de lei que tem o objetivo de organizar a assistência farmacêutica universal no âmbito do SUS;

6) que o Ministério da Saúde determine a execução de uma política de assistência farmacêutica que contemple, também, o pólo oposto ao da carência, ou seja, o consumo abusivo e inadequado dos medicamentos, por parte da população com poder aquisitivo suficiente, que é alavancado pela falta do cumprimento da legislação vigente.

TÍTULO VII
Os medicamentos genéricos

1. Os nomes dos medicamentos

Os nomes utilizados para identificar os medicamentos merecem um breve esclarecimento, porque são muitos os casos de confusão gerada pela propaganda e pelos meios de comunicação com o uso de diferentes tipos de denominações. Os medicamentos podem ser identificados por quatro tipos de denominações:

a) sigla, número ou código – criado pelo laboratório que desenvolve a substância farmacologicamente ativa; não identifica necessariamente a natureza do produto; tem caráter provisório mas, às vezes, acaba sendo um nome conhecido, como aconteceu com o AZT;

b) nome químico – descreve a estrutura química da substância ativa; embora exista apenas um nome químico oficial, aprovado pela União Internacional de Química Pura e Aplicada (IUPAC), costuma-se usar uma variedade de nomes tradicionais, por serem mais simples e fáceis de lembrar; exemplos:

Azidotimidina

Ácido 1-fenil-2,3-dimetil-5-piralozona-4-metilaminossulfônico

Ácido 2,6-diclorofenilaminobenzenoacético

c) nome ou denominação genérica - não é o nome químico; é uma alternativa ao nome químico, geralmente adotada pelos pesquisadores; não pode ser patenteado; é reconhecido por órgãos oficiais a

partir das denominações comuns internacionais (DCI); muitas vezes é uma espécie de apelido ou abreviatura do nome químico; exemplos:

Zidovudina

Dipirona

Diclofenaco

d) nome de marca – é um nome comercial, de fantasia, registrado e protegido internacionalmente por meio de patente; identifica um medicamento como produto de uma determinada indústria; não tem relação com as características químicas ou farmacológicas; um medicamento, com a mesma substância, pode ser produzido por diferentes indústrias e receber diferentes nomes de marca; exemplos:

Aciclovir

Novalgina, Baralgin, Nevralgina, Doril P,etc.

Voltaren, Flogan, Voltaflex, Fenaren, etc.

Existem, ainda, os sinônimos – nomes dados pelos fabricantes; ou nomes antigos que continuam a ser usados; podem não corresponder às denominações comuns internacionais ou nacionais; são também denominações genéricas; exemplos:

metamizol – denominação comum usada na Grã Bretanha (BAN) e nos Estados Unidos (USAN) para a dipirona;

acetaminofem – denominação usada pelos Estados Unidos e Japão para o paracetamol; na França é utilizada a denominação noramidopirina; na Índia e na Rússia usa-se analgium.

O nome genérico, portanto, é uma denominação que identifica a substância ativa. É aceito universalmente, com algumas diferenças nas adoções pelos diferentes países, como foi antes exemplificado, e consta em listagem elaborada e referendada, desde 1954, pela Organização Mundial

da Saúde - *International Nonproprietary Names (INN) for Farmaceutical Substances* ou Denominações Comuns Internacionais (DCI).

Cada país faz a adaptação das DCIs ao seu idioma e à sua cultura médica. Assim, temos os *United States Adopted Names (USAN)*, os *British Approved Names (BAN)*, a *Dénomination Commune Française (DCF), a Denominación Oficial Española,* e assim por diante.

No Brasil, a Portaria GM/MS nº 1.179, de 17 de junho de 1996, define as Denominações Comuns Brasileiras (DCB). Desde 1983, é obrigatório constar na rotulagem do medicamento, juntamente com o nome da marca, a denominação genérica conforme a DCB.

É conveniente, portanto, para o bom entendimento, que se faça a devida distinção entre denominação genérica e medicamento genérico. A denominação genérica é um dos atributos do medicamento genérico que, na dependência da legislação de cada país, deve obedecer a uma série de outros requisitos, entre eles o de ser (bio) equivalente ao medicamento original.

Em alguns países, a regulamentação dos medicamentos genéricos permite que estes sejam comercializados também com o nome comercial, de marca, juntamente ou não com o nome genérico.

2. As marcas patenteadas e o Decreto nº 793/93

Quando uma empresa desenvolve uma nova molécula com propriedades terapêuticas, busca protegê-la por meio do depósito da patente do seu invento, a substância ativa, e também da marca que ela cria para os novos produtos que contêm a respectiva substância. Para difundir as propriedades do novo produto e disseminar a sua marca, normalmente a empresa põe em movimento um poderoso e sofisticado esquema de promoção e publicidade. Logicamente, em um mercado competitivo, cada empresa produtora quer destacar a sua marca e não a denominação genérica do

produto, que sempre ficou em segundo plano no desenho (*lay out*) da rotulagem.

Embora o Brasil não reconhecesse patentes na área químico-farmacêutica desde 1945, para produtos, e 1969, para processos, as empresas inovadoras sempre patentearam as suas marcas e, através da sua intensa promoção, destacavam-se nas vendas dos seus produtos no mercado farmacêutico.

Assim, mesmo antes de nossa legislação reconhecer patentes para produtos e processos na área farmacêutica, o forte investimento das empresas inovadoras em suas marcas garantia-lhes, aqui, a maior fatia do mercado para seus produtos, apesar da concorrência imediata que sofriam com o rápido lançamento dos respectivos similares.

Os medicamentos genéricos começaram a surgir nos Estados Unidos, no final da década de sessenta, quando muitas empresas aproveitaram o esgotamento do período de proteção patentária dos produtos inovadores para lançar produtos com a mesma substância – similares, ou produtos de origem múltipla, como aconselha a Organização Mundial da Saúde, que usavam a denominação genérica ou de marca. O elevado preço dos medicamentos originais, de marca, foi a principal justificativa para a adoção e regulamentação dos medicamentos genéricos.

Depois de muitos anos de intensas celeumas sobre a qualidade e equivalência dos medicamentos genéricos, o mercado desses medicamentos consolidou-se e cresce a cada ano nos Estados Unidos e em muitos outros países. Para garantir a qualidade e a perfeita identidade com o produto original, mas com o preço bem menor, pois a despesa com a promoção e a publicidade não eram mais necessárias e a amortização do custo da pesquisa já havia sido feita, o Congresso americano aprovou uma legislação específica - *Drug Price Competition and Patent Restoration Act* - em 1984, para os produtos que seriam comercializados com a denominação genérica.

No Brasil, em 1993, quando ainda vigorava o Código da Propriedade Industrial - Lei nº 5.772/71, que não reconhecia patentes de produtos e processos na área farmacêutica, houve a tentativa de se valorizar o nome genérico. A época era de hiperinflação e os preços dos medicamentos aumentavam semanalmente. O Governo brasileiro, então, editou o Decreto nº 793/93, cuja principal exigência era de que o tamanho da denominação genérica, na rotulagem dos cartuchos e das embalagens primárias, deveria ser três vezes maior do que o nome de marca do produto. O Decreto 793/93 também estabelecia regras para a dispensação dos medicamentos nas farmácias inclusive sobre a venda fracionada dos mesmos.

A intenção principal do Decreto era mostrar ao consumidor que as diferentes marcas encobriam produtos semelhantes, que ele tinha opções diferentes para o mesmo produto, com preços também diferentes, e que ele poderia escolher o menor. A qualidade de cada produto no mercado deveria ser garantida pela vigilância sanitária que, naquele momento, recuperava o instrumento da inspeção sanitária, realizando treinamento de inspetores de indústrias farmacêuticas e instituindo um programa para inspecionar produtores, distribuidores e farmácias.

Portanto, o Decreto nº 793/93 não instituía o medicamento genérico tal como ele tinha sido concebido nos EUA e em outros países que reconheciam o patenteamento na área farmacêutica. Antes, estava em causa uma disseminação da denominação genérica dos medicamentos, em detrimento da sua marca, para aproveitar melhor os similares existentes no mercado com menor preço de venda.

O Decreto gerou grande oposição no meio empresarial, principalmente por parte das indústrias multinacionais, que tinham na marca a diferenciação dos seus produtos e nela investiam pesadamente, pois que ele minimizava o tamanho e a importância da marca dos medicamentos. Dezenas de ações judiciais impediram a implementação do Decreto, que acabou não sendo observado pela maioria das empresas que operam no Brasil. Muitas dessas ações judiciais ainda estavam em trâmite nos tribunais de segunda

instância quando o Decreto 3.181, de 23 de setembro de 1999, que regulamenta a Lei nº 9.787/99, que instituiu os medicamentos genéricos, revogou o Decreto nº 793/93, o que determinou o arquivamento das ações.

No entanto, o Decreto nº 793/93 acendeu uma grande discussão em todo o território nacional, ao fazer emergir a questão da assistência farmacêutica no País e a possibilidade da instituição de uma política de medicamentos genéricos.

3. A Lei nº 9.787, de 23 de setembro de 1999

Atento aos graves problemas de acesso de grande parte da nossa população aos medicamentos, o Conselho Nacional de Saúde, após muitos estudos e debates, editou, em 6 de maio de 1998, a Resolução CNS nº 280. Esta Resolução considerava a necessidade do estabelecimento de uma Política de Medicamentos Genéricos como uma das formas de ampliar o acesso aos medicamentos e promover o seu uso racional no País.

Um trabalho conjunto posterior, realizado pelo Executivo e o Legislativo com base em Projeto de Lei de autoria do Deputado Eduardo Jorge, que tramitava nesta Câmara dos Deputados, originou a Lei nº 9.787/99. Esta lei definiu uma concepção de medicamento genérico semelhante à que existe nos EUA e em outros países, considerando, também, o fato de a Lei nº 9.279/96 ter instituído o reconhecimento de patentes na área farmacêutica no Brasil.

A Lei nº 9.787/99 define o medicamento genérico como um

> *"medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI".*

Note-se que uma das principais características do medicamento genérico é a sua intercambialidade com o medicamento de

referência ou inovador. A Lei também definiu o que seria um produto farmacêutico intercambiável como sendo um

> *"equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança".*

No entanto, nem a Lei, nem o Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999, definem o que seja um equivalente terapêutico embora a Lei refira-se aos *mesmos efeitos e segurança*. Não obstante isso pareça não ter causado nenhuma dificuldade de interpretação ou problema na implementação dos medicamentos genéricos, até agora, sugerimos aqui uma complementação da Lei com a inclusão desta definição tomada da Organização Mundial da Saúde (WHO. Technical Report Series. Nº 863):

> *"dois produtos são terapeuticamente equivalentes se eles são farmaceuticamente equivalentes e, depois da administração da mesma dose molar, tenham os mesmos efeitos relacionados à eficácia e à segurança, determinados por meio de estudos apropriados de bioequivalência e farmacodinâmica, estudos clínicos ou in vitro".*

Da mesma forma, teríamos a definição de equivalência farmacêutica, que seria útil, inclusive, para entender a diferenciação entre produtos genéricos e produtos similares:

> *"dois produtos são equivalentes farmacêuticos se eles contêm a mesma quantidade da substância ativa, na mesma dosagem; têm as mesmas especificações e padrões e são administrados pela mesma via; não significa que sejam, necessariamente, equivalentes terapêuticos, pois as diferenças nos excipientes e processos de fabricação podem resultar em produtos de diferentes performances".*

Os medicamentos genéricos, portanto, são produtos equivalentes em termos farmacêuticos e terapêuticos; os produtos similares são equivalentes farmacêuticos e não necessariamente, mas provavelmente, equivalentes terapêuticos.

Essas complementações podem ser feitas por meio de emendas à Medida Provisória nº 2.000-16, de 11 de maio de 2.000, que traz alterações à Lei nº 9.787/99 e já modificou o conceito de medicamento similar nela contido para adequá-lo aos regulamentos harmonizados no Mercosul.

A Lei nº 9.787/99 prevê medidas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS) no sentido do estímulo à fabricação, distribuição e dispensação dos medicamentos genéricos e definiu também a sua prioridade nas compras públicas, ressalvadas as questões de menor preço.

A ANVS, por meio da Resolução nº 391, de 9 de agosto de 1999 (DOU 19.09.99), regulamentou os critérios para as provas de biodisponibilidade para produtos em geral; os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos; os critérios para a aferição da equivalência terapêutica mediante provas de bioequivalência para caracterização da intercambialidade; e os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços públicos e privados.

Existe uma classe de produtos que não precisam submeter-se a testes de bioequivalência para a caracterização de sua intercambialidade. São eles:

a) medicamentos cujo fármaco apresenta alta solubilidade e alta permeabilidade e dissolução (são definidos os parâmetros técnicos desses conceitos);

b) medicamentos administrados por via parenteral - intravenosa, intramuscular, subcutânea ou intratecal;

c) soluções de uso oral com a mesma concentração do fármaco que o medicamentos de referência e que não contenham excipientes que afetem a motilidade intestinal ou a absorção do fármaco;

d) gases;

e) pós para reconstituição;

f) soluções aquosas óticas ou oftálmicas que contêm os mesmos excipientes em concentrações comparáveis com os do produto de referência;

g) produtos inalatórios ou *sprays* nasais, que são administrados com ou sem dispositivo, com os mesmos excipientes em concentrações comparáveis com os do produto de referência;

h) medicamentos de uso oral cujos fármacos não sejam absorvidos no trato gastro-intestinal;

No entanto, as empresas produtoras desses medicamentos devem exibir informações e fatos às autoridades sanitárias que comprovem a estabilidade dos seus medicamentos, assim como a reprodutibilidade e confiabilidade de seu processo produtivo e dos métodos analíticos utilizados no controle da sua qualidade.

Muitos desses produtos, cujos estudos de bioequivalência são dispensáveis, precisam ter seu produto de referência definido pela ANVS para servir de balizamento ao processo produtivo do respectivo genérico. Desta forma, não pode uma empresa solicitar o registro de um medicamento genérico sem haver definição oficial sobre o produto de referência.

4. Os centros de estudos de bioequivalência, biodisponibilidade e equivalência farmacêutica

A Resolução ANVS nº 391/99, em seus itens 4 - Critérios para provas de biodisponibilidade de medicamentos em geral; e 5 - Critérios para provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, contempla três etapas para a realização dos estudos: etapa clínica, etapa analítica e etapa estatística.

O quadro inicial de carência de centros de pesquisa clínica preparados para realizar os testes de bioequivalência vem transformando-se rapidamente, segundo o que apurou essa CPI. Em janeiro de 2000 existiam apenas quatro centros, capacitados a realizar todas ou alguma

das etapas dos estudos. Diversos centros já capacitados ou em fase de desenvolvimento para realizar testes de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência de medicamentos cadastraram-se na ANVS. Estes centros localizam-se nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Pernambuco, Ceará, Paraíba, Goiás e Rio Grande do Sul.

Dos 24 centros cadastrados, 8 estão aptos para realizar todos as etapas, com uma capacidade de cerca de 40 ensaios mensais. Muitos têm condições de realizar adequadamente uma ou duas das etapas dos estudos. Muitos deles cadastraram-se na perspectiva de obter financiamentos para sua estruturação ou desenvolvimento.

Percebemos, em nossa investigação, que a política de medicamentos genéricos criou uma demanda por testes de bioequivalência, biodisponibilidade e equivalência farmacêutica, o que despertou a multiplicação de centros de pesquisa clínica no País, em várias universidades, institutos e hospitais que desenvolvem atividades acadêmicas. Vemos com satisfação esse interesse em estruturar os centros de realização de estudos clínicos. Foi uma resposta altamente positiva da área de pesquisa no Brasil.

Constatamos, também, em nossas investigações, que temos condições para formar uma estrutura tecnológica consistente, que pode apoiar a realização das várias formas de pesquisas clínicas, inclusive atraindo investimentos de empresas privadas para a realização das fases I, II e III, das empresas transnacionais.

Os custo altos e a dificuldade de acesso aos testes exigidos foram alvos de reclamações, na CPI, por parte das indústrias que estão produzindo ou querem produzir mediamentos genéricos.

No entanto, entendemos que o melhor caminho para que superemos esses entraves consiste na abertura de fontes de financiamento para que esses centros sejam aparelhados, modernizados e/ou expandidos. Somente essa diversidade de centros, com a experiência e os ganhos de produtividade que estão adquirindo, é que traz a expectativa de que os custos

destes testes sejam reduzidos a médio prazo, possibilitando mais oportunidades a empresas de menor capital.

Sabemos que os recursos humanos de nossa universidades são bastante qualificados e percebemos que há possibilidades concretas para um salto tecnológico e cientifico nas pesquisas clínicas com medicamentos uma vez que a capacitação de um centro para a realização de testes de biodisponibilidade, bioequivalência e equivalência farmacêutica, poderá servir para o desenvolvimento de várias outras pesquisas, especialmente aquelas relacionadas com novos fármacos, fitoterápicos e de biotecnologia.

As possibilidades da investigação biotecnológica aliada ao nosso rico patrimônio genético e fitoterápico, evidenciadas nessa CPI pelos depoimentos dos diretores dos CNPq e do IBAMA, ganham novas facilidades e perspectivas com a possibilidade de contar com centros bem aparelhados de pesquisa clínica nessa área. Muitos de nossos fitoterápicos, por exemplo, poderão ser submetidos a ensaios toxicológicos e farmacológicos que os coloquem em condições de serem produzidos e vendidos com maior poder de competitividade no nosso e em outros mercados.

Esta CPI realizou investigação na Unidade de Farmacologia Clínica da Universidade Federal do Ceará, que tem uma equipe de pesquisadores altamente qualificados e conta com infra-estrutura adequada para a realização da etapa clínica dos testes de bioequivalência. A unidade realiza estudos farmacocinéticos e ensaios clínicos para verificação da segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos em seres humanos.

Sua restrição encontra-se no total de leitos disponíveis: apenas 14. Entretanto, um pequeno financiamento, de cerca de duzentos mil reais, permitiria a expansão desses leitos para 24, o que alargaria sua capacidade para a realização de cem estudos anuais.

Para apoiar este trabalho de evidente qualidade e interesse nacional, recomendamos que a ANVS, dentro da sua política de

financiar a implantação e a ampliação e aperfeiçoamento dos centros de farmacologia clínica, conceda esse financiamento à Unidade de Farmacologia Clínica da UFC.

Esse exemplo nos mostra a necessidade, a possibilidade e o relativo baixo custo da plena capacitação dos nossos centros. Essa política de financiamento de tais centros universitários, iniciada pelo Ministério da Saúde, poderia ser reforçada por meio de recursos de outras fontes, como o BNDES, por exemplo. O Ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, Alcides Tápias, mostrou-se sensibilizado com o assunto e comprometeu-se com esta CPI em estudar essa linha de financiamento. Este trabalho, naturalmente, deve ser promovido em conjunto com o Ministério da Saúde e também o Ministério da Ciência e da Tecnologia, para identificar as prioridades e os critérios mais adequados às nossas necessidades. Uma recomendação ao Executivo, nesse sentido, faz parte das orientações desse relatório.

Os estudos de bioequivalência constituem-se em barreiras ao aumento do número de fabricantes de genéricos tanto pela escassez de centros que os realizem quanto pelo custo dos mesmos. O interesse demonstrado no cadastramento exibe um potencial significativo e muito positivo para que essa barreira seja superada em prazo relativamente curto.

Nossos estudos nos mostraram o quanto é urgente o Brasil andar rapidamente na área da pesquisa e da tecnologia. Temos um mercado relevante, recursos naturais fantásticos e recursos humanos qualificados. No entanto, investimos pouco em pesquisa e desenvolvimento e somos altamente dependentes nas etapas de maior valor agregado do setor farmacêutico.

5. Sobre o impacto dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico

Foi opinião unânime, nos debates e depoimentos na CPI, que os medicamentos genéricos representam um importantíssimo instrumento

para a regulação dos preços do mercado e para a melhoria do acesso da população aos remédios de que necessita. Desde o Ministro Pedro Malan, da Fazenda, até o Ministro José Serra, da Saúde, e muitos outros depoentes, todos manifestaram sua convicção na importância dos medicamentos genéricos como instrumento de regulação dos preços no mercado farmacêutico.

Como os elevados gastos com pesquisa e desenvolvimento típicos do produto inovador já foram amortizados no período de vigência da patente, a produção do medicamento genérico não inclui este item de custo. De outro lado, sua comercialização requer menores despesas de promoção junto à categoria médica, pois suas propriedades terapêuticas tornaram-se bastante conhecidas com a experiência clínica de muitos anos.

Com isso, os genéricos podem ser produzidos e colocados no mercado a preços substancialmente menores que os medicamentos de marca. O medicamento genérico representa um forte elemento de concorrência no mercado, pois possui a propriedade da intercambialidade, ou seja, é um substituto perfeito para o produto de marca.

O medicamento genérico também supera um outro problema que reduz a competição no mercado farmacêutico, que é a assimetria de informação: com a prescrição pelo nome de marca, o paciente desconhece a possibilidade da substituição, mesmo existindo no mercado uma opção idêntica à que foi receitada. Mesmo que a farmácia ofereça a substituição por um similar mais barato, fica a desconfiança de que ele não está seguindo a orientação médica ou de que a farmácia, pelo serviço desqualificado que presta, estaria tentando vender um outro produto que lhe dá mais lucro. Por outro lado, os prescritores desconhecem os preços dos produtos que prescrevem. Também não têm informação suficiente sobre os produtos que estão no mercado e sobre a qualidade dos similares concorrentes. Tudo isso confere ao medicamento de marca um poder semelhante ao do monopólio do mercado específico da sua classe terapêutica. A assimetria de informação

constitui-se, assim, em um dos principais fatores que impedem o poder de competitividade dos medicamentos similares.

Segundo a ANVS, existem hoje no mercado 53 medicamentos genéricos devidamente qualificados segundo os regulamentos definidos para estes produtos. A previsão da ANVS é a de que em julho/2000 já existam cerca de cem. Estima-se que, para exercer um impacto mais significativo sobre o mercado, deve ser coberta, com medicamentos genéricos, toda a gama dos 500 produtos mais consumidos no País.

Por outro lado, a disseminação dos nomes genéricos também depende de a prescrição médica ser feita usando essa denominação. No âmbito do SUS, a Resolução ANVS nº 391/99, já estabelece a obrigatoriedade da prescrição pela denominação genérica. Estamos propondo, por indicação dos Deputados Iris Simões e Márcio Matos, que todas as prescrições de medicamentos contenham sempre a denominação genérica, mesmo quando o prescritor indique o nome da marca.

No entanto, uma investigação mais aprofundada realizada por esta CPI nos mostrou que, por maior que seja a necessidade de que os medicamentos genéricos cheguem ao mercado rapidamente, alguns condicionantes estruturais, indispensáveis para que esta política seja bem sucedida, determinam um ritmo mais lento para o registro desses produtos e recomendam uma perspectiva de médio prazo para os primeiros resultados mais significativos em termos de mercado.

A ANVS assumiu, acertadamente, uma conduta de criterioso cuidado com a qualidade e a segurança dos medicamentos genéricos, objetivando a conquista da confiança dos prescritores, dos dispensadores e da população quanto a estes produtos.

Uma das piores coisas que poderiam acontecer aos medicamentos genéricos, principalmente nesse momento, seria o descrédito dos profissionais, e da população também, quanto à sua qualidade e segurança. Por isso, é fundamental que as exigências em termos da vigilância

da qualidade - dos testes clínicos, das provas laboratoriais de controle, das inspeções nas fábricas, nos atacadistas e nas farmácias - sejam ampliadas e que seja reforçado o poder de fiscalização.

Segundo a OMS, “as autoridades sanitárias precisam considerar não somente a qualidade, eficácia e segurança dos produtos (genéricos), mas também a sua intercambialidade”. Olhando pelo lado da oferta, o medicamento genérico, ao perder a confiança dos prescritores e dos consumidores, perde o atributo da intercambialidade e, conseqüentemente, o poder de competitividade.

Entretanto, constatamos que a implementação da política de medicamentos genéricos depende, ainda, de uma série de outros fatores, além dos centros de pesquisa da bioequivalência, entre os quais:

a) o reforço e o aperfeiçoamento dos mecanismos de inspeção sanitária dos laboratórios produtores:

- os mais interessados em produzir medicamentos genéricos são os laboratórios nacionais, em sua maioria de médio porte, que certamente irão investir bastante em instalações, equipamentos e controle de qualidade, além da pesquisa e desenvolvimento próprios e este tipo de produção;

- a força fiscalizatória do sistema de vigilância sanitária é imprescindível para que os produtores assumam, de forma sistemática e eficiente, as Boas Práticas de Fabricação e tenham plenas condições de exercer em grau adequado o rígido controle necessário nesse tipo de indústria;

b) um sistema eficiente de laboratórios oficiais de ensaios e análises de qualidade:

- para monitorar permanentemente, com testes de teor, pureza, potência, físicos e microbiológicos, entre outros, a qualidade e a segurança dos medicamentos genéricos;

- foi com base nesses tipos de testes que os medicamentos genéricos, nos EUA, afirmaram -se como eficazes alternativas terapêuticas aos clínicos; conseqüentemente, o mercado ampliou-se a passos largos;

c) instrumentos que permitam uma mudança relevante na dispensação executada nas farmácias comerciais:

- um maior acesso aos medicamentos, por meio dos preços mais baixos dos genéricos, não deve significar um incremento na automedicação, no uso equivocado, abusivo e irracional dos medicamentos;

- esta realidade de uso irracional no Brasil causa enormes prejuízos, ainda não estudados e calculados, ao sistema de saúde, aos indivíduos e à sociedade, e uma de suas causas é a péssima qualidade da atenção farmacêutica realizada nas farmácias comerciais, e em menor grau e de outra forma, também nos hospitais;

- a intercambialidade, por outro lado, exige a qualificação da dispensação farmacêutica, sob pena de aumentar a prática da ”empurroterapia”, as fraudes e equívocos aos pacientes e consumidores;

- o farmacêutico deve tornar-se mais presente e atuante, no sentido de orientar e contribuir com o uso racional e adequado de medicamentos, como recomenda a OMS;

d) um sistema de permanente informação sobre os medicamentos genéricos para:

- uma difusão sistemática de informações sobre os procedimentos adotados na vigilância da qualidade e segurança dos genéricos aos profissionais da área, ressaltando a importância da sua prescrição e dispensação;

- uma divulgação voltada para despertar o interesse da indústria e do comércio varejista na implementação da política de medicamentos genéricos;

- adotar mecanismos permanentes de consulta com os atores envolvidos e que sejam estratégicos para a construção da política de medicamentos genéricos;

- fomentar a prescrição pela denominação genérica dos medicamentos.

O impacto da política dos medicamentos genéricos no setor farmacêutico não deve ser buscado apenas na dimensão dos preços. A emergência dos genéricos deve ser uma oportunidade para o planejamento e a execução de uma gradativa transformação na assistência e na atenção farmacêutica, tendo em vista a liberalidade do comércio farmacêutico em nosso país e os sérios riscos à saúde pública que estão aí envolvidos. Portanto, as providências acima elencadas, preconizadas pela OMS, devem merecer o mesmo cuidado da ANVS, sob pena de agravar-se o quadro de completo descontrole na área de dispensação e de perder-se a oportunidade para o seu redirecionamento.

Se, por um lado, a ANVS vem mostrando-se cautelosa e exigente quanto aos requisitos de qualidade dos genéricos, por outro vem exibindo toda a sua fragilidade em coordenar o processo de implantação da política, fiscalizar o mercado, principalmente a etapa de dispensação, e promover uma efetiva comunicação com a sociedade, especialmente com os agentes estratégicos à concretização da política dos medicamentos genéricos.

A ANVS omitiu-se, por exemplo, na grande confusão decorrente de uma briga nos meios de comunicação, entre algumas indústrias farmacêuticas nacionais e multinacionais, que causou uma grande desinformação aos profissionais e à população em geral. Segundo o depoimento do Presidente da ANVS, foi uma decisão consciente de não se envolver.

No entanto, são questionáveis esses objetivos de não envolvimento, uma vez que, por um lado, fazia-se uma propaganda deliberadamente enganosa de produtos similares como se fossem genéricos; e, por outro, uma publicidade de indireta crítica à política dos medicamentos genéricos que, na justificativa de combater a propaganda anterior, confundia, também, a população e os profissionais.

A assimetria de informação, antes comentada, precisa ser superada, ou reduzida, com ações que relativizem o processo de fidelização dos prescritores às marcas, pois que estes assumem tal conduta pelo fato de não confiarem nas alternativas existentes no mercado. Os médicos necessitam saber que existem alternativas terapêuticas seguras e de qualidade.

Em outras palavras, os medicamentos genéricos não se tornarão competitivos se não houver um esquema de fiscalização e de promoção que esclareça, com o aval da informação científica, sobre a sua existência, qualidade, adequação terapêutica e segurança. O mesmo raciocínio pode-se aplicar para os medicamentos similares.

Esta CPI, ao polemizar a questão da falta de acesso dos brasileiros aos medicamentos e chamar para o debate dezenas de agentes envolvidos com a questão dos medicamentos, contribuiu de forma importante para essa comunicação sobre a política dos medicamentos genéricos, minimizando a falta de ação, nesse aspecto, da ANVS.

Não basta afirmar que os medicamentos que estão no mercado preenchem todas os requisitos de qualidade, como tem feito a ANVS; ações contínuas de inspeção nos produtores e em toda a cadeia de comercialização e testes laboratoriais sistemáticos nos produtos em comercialização é que transmitem a confiança aos agentes sociais.

Pelo que apuramos nesta CPI, entendemos que os médicos, como já foi afirmado, precisam de garantias de qualidade para que concordem, em segurança, com a prescrição genérica e com a substituição. Os dispensadores também precisam de informações e de segurança para fazer a

substituição. Esta confiança dos prescritores e dispensadores é fundamental para a política dos genéricos, pois que a prescrição genérica e a substituição são os elementos essenciais para o estabelecimento da competição entre os produtores.

Em resumo, a promoção da política de medicamentos genéricos requer a implementação de um conjunto de instrumentos, especialmente de vigilância e de informação, para atuar simultaneamente em várias frentes. A velocidade de chegada dos medicamentos genéricos ao mercado é diretamente proporcional à agilidade com que as autoridades sanitárias estruturem suas ações nas diferentes frentes de controle sanitário e de informações científicas que permitam a confiança na prescrição genérica e na substituição realizada por profissionais igualmente confiáveis pela sua qualificação.

Por outro lado, é fundamental que a competição se estabeleça, dentro dos parâmetros do uso racional. Embora permitam um melhor acesso aos medicamentos, insumos estratégicos das ações que garantem o direito à saúde, os medicamentos genéricos não podem ser vistos, equivocadamente, como simples instrumento de fortalecimento do processo de medicalização, “empurroterapia” e automedicação ao qual está sujeita a população brasileira.

Já foi afirmado que a política de genéricos exige uma reformulação gradativa da ação das farmácias comerciais, que atualmente têm um baixíssimo compromisso com a execução de uma atenção farmacêutica qualificada. Com os farmacêuticos ausentes do cotidiano desses estabelecimentos e com os balconistas tendo o seu salário constituído principalmente pelas comissões sobre as vendas, o consumidor tem uma péssima orientação no momento da compra de medicamentos. Aqui, a ação da ANVS é fundamental.

Pelo lado econômico, em virtude da regulamentação existente, que fixa as margens do varejo farmacêutico, imagina-se que as

farmácias terão pouco interesse, na dispensação ao consumidor, em substituir um produto prescrito por um genérico, na medida em que auferem sua margem de comercialização no percentual de 30% sobre o preço de venda. Um preço menor traz um montante menor ao faturamento da farmácia. Para o salário do balconista, também, é mais vantajoso vender um medicamento similar bonificado.

Os órgãos de representação da categoria farmacêutica devem realizar um trabalho no sentido da fixação dos profissionais nas farmácias comerciais e do aperfeiçoamento do seu papel no uso racional dos medicamentos e na orientação segura e científica dos pacientes.

Esta CPI recolheu informações de que, em muitos estados, no momento, não há oferta suficiente de genéricos nas farmácias. Considerando este fato de as farmácias não manifestarem grande interesse em trabalhar com o medicamento genérico e o fato de que alguns medicamentos genéricos já estão com preços mais altos do que os respectivos medicamentos de referência (O GLOBO 30.04.00) entendemos que é necessárias uma permanente vigilância das autoridades sanitárias.

Além de outras penas, sugerimos que as farmácias que, deliberadamente, não trabalharem com medicamentos genéricos tenham suas licenças canceladas. Pena semelhante propomos para os laboratórios produtores que venderem os genéricos com preços maiores que aqueles dos medicamentos de referência, exceto quando exista uma estratégia dos fabricantes destes produtos para inviabilizar o seu concorrente genérico.

Para agilizar análise das solicitações de registro de medicamentos genéricos sugerimos também que a ANVS tenha um prazo limite para a manifestação do seu parecer e propomos, por meio de projeto de lei, que esse prazo seja de sessenta dias (anexo VII.4).

O impacto que a introdução dos medicamentos genéricos causou em outros países permite uma expectativa positiva para a regulação dos preços em geral e para o aperfeiçoamento da assistência farmacêutica.

Na Alemanha, por exemplo, as indústrias de produtos de marca reduziram drasticamente os preços destes produtos logo após a extinção da proteção patentária face à concorrência dos genéricos; reduziram também os preços dos produtos ainda sob proteção patentária, pois os preços dos genéricos instituíram-se como referência e a população relutava em pagar mais do que eles.

Além da Alemanha, onde 35% da unidades vendidas são de medicamentos genéricos, estes medicamentos ganharam bastante mercado na Holanda, 40%; na Dinamarca, 60%; no Reino Unido, 40%; e no Canáda 25%.

Nos Estados Unidos, em 1986, cerca de 23% das prescrições eram feitas pela denominação genérica ou permitiam a substituição por medicamento genérico. Em 1991, esse percentual chegava a 35% (segundo a OPAS), sendo que hoje cerca de 50% das prescrições são feitas pelo nome genérico (Cadime, 1997).

6. A difícil questão das matérias-primas farmacêuticas

As matérias-primas, especialmente as substâncias farmacologicamente ativas, têm um papel importantíssimo na qualidade, segurança e também nos preços dos medicamentos genéricos.

A rigor, um fabricante de medicamentos genéricos deve abastecer-se sempre com o mesmo fornecedor dos seus princípios ativos. A substância ativa usada no medicamento que foi utilizado nos testes de bioequivalência deve ser a mesma – de mesma fonte – daquela usada para a produção dos medicamentos para o mercado. Qualquer troca de fornecedor pode determinar mudanças nos padrões da quantidade e velocidade da absorção sanguínea e deve ser comunicada à autoridade sanitária e autorizada.

No entanto, como já foi explicitado em outra parte deste relatório, o Brasil é bastante dependente de importações de insumos

farmacologicamente ativos. Produzimos muito pouco do que consumimos. Algumas indústrias multinacionais, como a Novartis, produzem alguns princípios ativos no Brasil, mas somente para seu próprio consumo. Outras, como a Eli Lilly, produzem e comercializam interna e externamente as matérias-primas farmacêuticas.

Algumas empresas brasileiras produzem substâncias ativas que exportam para países onde as exigências são rígidas, como os da Europa e os Estados Unidos, o que prova que temos condições de ampliar a gama da produção interna.

Segundo a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), a abertura drástica da economia, da forma como foi operada em 1990, juntamente com a posterior valorização do real frente ao dólar, resultou no encerramento de processos produtivos de diversas unidades que operavam no Brasil e no cancelamento de projetos industriais nessa área, alguns dos quais em fase de implantação. Em conseqüência, um total de 134 fármacos (substâncias ativas) deixaram de ser aqui produzidos e passaram a ser importados.

A situação de grande dependência nessa área faz com que o Brasil seja um grande importador de insumos farmacológicos, provenientes das mais variadas origens e com grande variação de qualidade. A liberalidade total para com as importações e a falta de controle sanitário das matérias-primas completam um quadro que constitui delicado ponto de estrangulamento para o bom desempenho da política de medicamentos genéricos, exatamente no seu item mais crítico, que é a qualidade dos produtos. Este ponto de estrangulamento pode representar uma barreira à entrada dos medicamentos genéricos no mercado.

Examinando as origens das importações, percebemos um aumento constante da participação da China e da Índia em nosso mercado, especialmente da primeira, o que fez emergir a preocupação, não somente dos produtores nacionais, face à agressividade desses dois países no mercado

mundial de “commodities” farmoquímicas, mas também das autoridades sanitárias, tendo em vista a suspeita quanto à oscilação de qualidade dessas substâncias.

Participação da China e da Índia na importação de fármacos em %

	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
China	0,1	0,1	5,1	5,2	5,3	5,5	7,0	6,7	6,1	5,4
Índia	-	0,1	0,6	1,3	1,5	1,3	1,8	1,8	3,1	2,6

Fonte: Secex (apud Queiroz)

A grande competitividade dos chineses e indianos nessa área pode ser resultante, entre outros fatores, do pouco cuidado com a qualidade dos produtos, pois sabe-se que sistemas de garantia da qualidade são onerosos para as empresas.

Uma providência mais ou menos urgente seria a adoção, por parte da ANVS, de um mecanismo de controle sanitário dos insumos farmacológicos: o registro de todas as substâncias ativas, produzidas internamente ou importadas; a autorização, mediante o cumprimento dos requisitos cabíveis, para os produtores, importadores e distribuidores; normas para armazenamento, transporte e fracionamento desses produtos; e a respectiva fiscalização. Esta ação da ANVS foi apontada como essencial por alguns depoentes da CPI, como o Dr. José Correia da silva, Presidente da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (ABIQUIF).

A ABIQUIF apresentou um projeto para o desenvolvimento desse setor, o qual recomendamos aos estudos do BNDES e MDIC para sua efetiva implementação.

Em outra parte deste relatório, sugerimos uma política especial para o desenvolvimento desse crítico setor, cuja fragilidade tem apresentado feições bastantes negativas tanto sobre a economia, com um

balanço de pagamentos extremamente desfavorável, quanto sobre a produção de medicamentos de boa qualidade e preços acessíveis.

A política de medicamentos genéricos no Brasil enfrentará esse ônus adicional da falta de uma forte estrutura produtiva no complexo industrial da química fina, onde se inserem os farmoquímicos, o que não acontece nos países mais desenvolvidos que também realizam políticas de medicamentos genéricos.

Nesse assunto, há um enorme hiato tecnológico a nos separar dos países avançados, que pode ser reduzido com incentivos à implantação ou à adequação da infra-estrutura tecnológica existente, voltados para o desenvolvimento de novos produtos, inclusive por meio da arquitetura molecular; de novas formas farmacêuticas; e de avaliação e certificação de produtos.

Queremos enfatizar, neste relatório, a importância dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento nestas áreas com pleno potencial de desenvolvimento. Ao tomarmos consciência dos nossos problemas atuais, pensamos em providências para um futuro próximo: sermos mais fortes e autônomos na produção de matérias-primas farmacêuticas, segmento da química-fina que pesa muito no balanço de pagamentos brasileiro e no preço dos medicamentos.

7. Conclusões e recomendações

Concluímos ressaltando que:

a) a implementação da política de medicamentos genéricos está no caminho correto tendo em vista que é imprescindível salvaguardar sua qualidade para que se tornem, de forma estável no tempo, alternativas confiáveis e seguras aos medicamentos de marca;

b) a implantação da política dos genéricos e de outras que concorram para o rebaixamento dos preços dos medicamentos, como a venda fracionada, exige uma reversão total nos (des)serviços que atualmente são

oferecidos à população nas farmácias e drogarias; o papel na ANVS em implantar uma política de atenção farmacêutica, que gradativamente qualifique e redirecione o senso comercial no sentido de um senso sanitário, nos parece fundamental;

c) somente podem-se esperar impactos mais significativos no perfil dos preços dos medicamentos em uma perspectiva de médio e longo prazos, à medida que os medicamentos mais vendidos tenham seu respectivo genérico no mercado;

d) o impacto da política de genéricos deve ser buscado também na qualificação da atenção farmacêutica e no incentivo ao uso racional, tendo em vista o previsível aumento dos já altos riscos e prejuízos envolvidos com o consumo abusivo e inadequado de medicamentos;

e) os medicamentos genéricos abriram um mercado para estudos e pesquisas clínicas que despertou o interesse de numerosos centros acadêmicos de pesquisas que, no entanto, necessitam de uma ágil e suficiente linha de crédito para sua modernização, expansão e aparelhamento;

f) a ANVS precisa instituir uma política de comunicação com a sociedade, especialmente com os prescritores e dispensadores, para avalizar e mostrar sua ação no sentido de preservar a segurança e a qualidade dos produtos sob sua vigilância.

g) precisamos de urgentes investimentos em pesquisa e desenvolvimento também na área de matérias-primas farmacêuticas pois o quadro é de alta dependência dos insumos importados, com desequilíbrio visível no balanço de pagamentos; e de vulnerabilidade quanto aos aspectos de qualidade e segurança desses mesmos insumos.

Diante dos fatos expostos neste Título, tenho a honra de recomendar aos integrantes desta CPI, o encaminhamento das seguintes proposições:

1) emenda à Medida Provisória nº 2.000-16/00, propondo a inclusão da definições de equivalência terapêutica e equivalência farmacêutica na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (anexo VII.1);

2) que o Ministério da Saúde determine a realização de um plano de comunicação social, de cunho científico, para os medicamentos genéricos e similares;

3) que o Ministério da Saúde determine a criação de um catálogo de medicamentos genéricos (a exemplo do *orange book* americano), para divulgação oficial e científica dos medicamentos genéricos aos profissionais de saúde, sem fazer referência a nomes comerciais de produtos ou laboratórios;

4) que o Ministério da Saúde determine a adoção de um regulamento técnico para a produção, importação, distribuição e venda de produtos farmoquímicos, que imponha o controle da qualidade e segurança desses produtos, que entram no País em quantidades cada vez maiores, e para que formemos um extenso banco de dados com informações sobre qualidade e preços desses insumos;

5) projeto de lei, alterando a Lei nº 5.991/73 com o objetivo de proibir a constituição do salário dos balconistas com a comissão percentual sobre as vendas realizadas (anexo VII.3);

6) recomendação ao Conselho Federal de Farmácia para que desenvolva uma ação para o direcionamento dos farmacêuticos à farmácia de dispensação e à qualificação dos farmacêuticos que nela atuam, em especial no que se refere à intercambialidade e à política dos medicamentos genéricos;

7) projeto de lei que altera a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, determinando o cancelamento do registro do medicamento genérico quando, comprovadamente, o preço deste ultrapassar o preço do medicamento de referência, e determinando o cancelamento da licença das

farmácias que deliberadamente não trabalharem com medicamentos genéricos (anexo VII.2);

8) que o Poder Executivo determine, por meio de ação conjunta entre os ministérios da Saúde, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e da Ciência e Tecnologia, o financiamento aos centro de pesquisa clínica, que apresentam grande potencial de desenvolvimento, para que alcancemos, em curto prazo, uma maior oferta de estudos de biodisponibilidade, bioequivalência e de equivalência farmacêutica, além de base de apoio para as pesquisas em geral nessa área, principalmente a busca de moléculas inovadoras;

9) que o Poder Executivo determine à ANVS, dentro da sua política de financiar a implantação e a ampliação e aperfeiçoamento dos centros de farmacologia clínica, o financiamento à Unidade de Farmacologia Clínica da UFC que, com recursos relativamente pequenos, poderia produzir cem testes anuais de bioequivalência;

10) que o Poder Executivo determine aos ministérios supra citados a implementação de uma política de incentivos à pesquisa e desenvolvimento visando a produção local de matérias-primas farmacêuticas, aproveitando nosso parque de intermediários químicos e o grande mercado para esses insumos; e que implemente o projeto indicado pela ABIQUIF para a transferência de tecnologia nesse setor;

11) projeto de lei alterando a Lei nº 5.991/73, instituindo a possibilidade de cassação da licença estadual das farmácia e drogarias que boicotem a comercialização dos medicamentos genéricos (anexo VII.3);

12) projeto de lei alterando a Lei nº 5.991/73, obrigando que toda prescrição de medicamentos contenha a denominação genérica, em todos os serviços, públicos ou privados, de saúde (anexo XII.3);

13) recomendação para que o Ministério da Saúde promova e estimule a divulgação, juntamente com os Conselhos profissionais

da área de saúde, de listas de preços de medicamentos essenciais e genéricos, para amplo conhecimento dos médicos e outros prescritores e dos farmacêuticos, bem como dos usuários em geral;

14) projeto de lei definindo um prazo de sessenta dias para que a ANVS se manifeste acerca dos pedidos de registro de medicamentos genéricos (anexo VII.4).

Titulo VIII
A vigilância sanitária de medicamentos

1. A natureza social e especial da mercadoria medicamento

Em quase todos os países do mundo, com exceção daqueles mais subdesenvolvidos econômica e politicamente, o setor farmacêutico é uma das áreas mais regulamentadas da economia. O medicamento é objeto de uma extensa legislação específica devido a singularidades da sua natureza e suas funções na sociedade.

Sem dúvida, o medicamento é uma mercadoria muito específica, um objeto entre a ciência, o mercado e a sociedade, cujo consumo deve ser resultado de uma avaliação científica sobre o risco envolvido e o seu benefício terapêutico, um risco relativo não somente ao indivíduo, mas também à saúde coletiva.

Fruto de complexas pesquisas e de alta tecnologia de produção, os medicamentos trouxeram fantásticos avanços na cura dos males que sempre nos acometeram. Transformaram-se, atualmente, no principal instrumento da terapia clínica da medicina moderna.

A sua natureza especial manifesta-se, também, no plano do mercado. Em razão de sua essencialidade, apresenta baixa relação elasticidade-preço em sua demanda, o que faz com que o consumo não diminua sensivelmente em razão de aumentos de preços, ou que aumente em razão de reduções.

A decisão sobre o consumo tem a interveniência de um profissional prescritor, geralmente um médico, não necessariamente sensível à

variável preço. O paciente, em regra, desconhece a possibilidade de adquirir no mercado medicamento substituto ao que foi prescrito, principalmente em função do uso do nome de marca na receita e também pela insegurança, em função da sua escassa informação, sobre os atributos do medicamento que precisa consumir, tais como forma de ação, efeitos terapêuticos e adversos.

Entre os atributos que fazem do medicamento uma mercadoria muito específica, destacamos:

a) somente é (ou deveria ser) autorizado a entrar no mercado para uma ou mais indicações, precisas, testadas em longas pesquisas clínicas pelo produtor, que deve listar todas as propriedades, positivas e negativas, do produto. Usado fora da indicação e da forma e dose em que foi testada sua relevância terapêutica, um medicamento causa seguramente mais prejuízo do que benefícios ao seu usuário;

b) às vezes, tem a dose terapêutica muito próxima da dose tóxica, ou seja, a relação eficácia/segurança é crítica para a terapêutica e depende de avaliação de pessoal qualificado, em cada caso, e de orientação correta ao paciente ou consumidor;

c) a oferta e a procura do medicamento não estão relacionadas, como no caso de outras mercadorias, à vontade ou ao desejo do sujeito, nem mesmo depende só da sua capacidade aquisitiva em obtê-lo. Antes, depende de uma necessidade objetiva, manifestada em determinado momento da vida do indivíduo. As doenças têm estreita relação com a situação social de uma comunidade e têm seus determinantes ligados a variáveis epidemiológicas de cunho biológico, social, cultural e econômico;

d) tem uma importância crítica para a segurança social; é objeto de utiidade pública e função social peculiares; em muitos casos, é a diferença entre a vida e a morte; é insumo de programas relacionados à funções do Estado;

e) tem o seu acesso restringido a indicações específicas; não pode ter seu consumo induzido ou estimulado; seu uso é principalmente realizado em situações de fragilidade de consciência e do organismo dos pacientes;

f) seu consumo deve ser racional, ou seja, restrito às doses e formas de uso recomendadas, nas situações indicadas, na medida necessária; caso contrário, seus efeitos gerarão outros problemas, além dos já existentes, constituindo círculos viciosos de problemas de saúde iatrogênicos (como bem exemplificou nesta CPI o ex-Deputado Elias Murad) que já são responsáveis por cerca de 10% das internações ou de seus prolongamentos;

g) tem suas especificações de qualidade, eficácia e segurança reguladas e monitoradas de forma rigorosa, não se permitindo falhas ou gradação em sua qualidade.

Estas e outras características fazem com que o medicamento não possa ser considerado como uma mercadoria qualquer, pronta para o consumo e sujeita apenas às leis e regulações gerais do mercado, daí a legislação e o tratamento especiais. Trata-se, em verdade, de bem social.

No plano sanitário, os riscos envolvidos não se relacionam somente aos efeitos adversos e colaterais, mas também a conseqüências imediatas ou de médio e longo prazos como dependência, intoxicações, resistência bacteriana, infecções hospitalares, complicações (às vezes irreversíveis, como lesões renais graves), recidivas e aumento do limiar de sensibilidade, entre outros efeitos.

Em resumo, se pensarmos apenas economicamente, tanto o consumo inadequado ou abusivo, assim como o não consumo, quando necessário, dos medicamentos, trazem prejuízos consideráveis aos indivíduos, aos sistemas de saúde e à sociedade, notadamente à saúde pública.

A legislação sanitária sobre o medicamento inclui todas as etapas; abrange desde a pesquisa clínica até o consumo, passando pela produção, distribuição, prescrição e dispensação. Uma falha em algum dos agentes que interferem nesta cadeia determina a inadequabilidade do consumo do medicamento e a necessidade de sua retirada do mercado.

Deste modo, existe legislação que regulamenta toda essa cadeia - a ação dos pesquisadores, das empresas produtoras, dos distribuidores atacadistas e das farmácias e drogarias - e sua fiscalização não deve omitir nenhuma destas etapas e dos agentes que nelas interferem.

A especificidade do mercado de medicamentos foi reconhecida pelo Ministro da Fazenda ,Pedro Malan, em seu depoimento à CPI:

"gostaríamos de chamar a atenção é que existem falhas no mercado de medicamentos que requerem, então, uma política de regulação específica para o setor;...eu concordo que medicamento não é um produto qualquer, exatamente por isso é preciso ter cuidado".

No entanto, embora tenhamos, no Brasil, regulamentação que nos aproxima dos países mais desenvolvidos nessa área, não temos a fiscalização devida. Apuramos nessa CPI, muitos casos que ferem nossos dispositivos legais.

2. A qualidade dos medicamentos que estão no mercado

A CPI, no seu trabalho investigativo, acolheu reiteradas manifestações de preocupação com os medicamentos que estão no mercado, não somente em relação à sua qualidade e segurança, mas também à possível existência, ainda, de medicamentos falsificados. Tais desconfianças atingem os profissionais de saúde, principalmente médicos e farmacêuticos, e também a própria população, que, após os traumatizantes acontecimentos dos anos 1997 e 1998, sente-se ainda insegura ao comprar ou consumir medicamentos.

O Diretor-Presidente da ANVS, em duas oportunidades, afirmou, nesta CPI, uma delas respondendo a um questionamento direto do Deputado Geraldo Magela, sua convicção de que todos os produtos que passaram pelo registro da vigilância sanitária, e por isso estão no mercado, preenchem os requisitos de qualidade e segurança esperados:

> *"todos os medicamentos que estão à venda no mercado, que têm registro na vigilância sanitária - portanto, eles têm autorização de comercialização - são produtos que cumprem com a qualidade necessária para estarem sendo comercializados;...são produtos que têm a sua eficácia terapêutica atestada pela vigilância sanitária e, portanto, podem ser comercializados".*

No entanto, o próprio Ministro José Serra, em seu depoimento, manifestou uma visão, sobre o assunto, mais próxima dos que têm sérias desconfianças:

> *"uma das funções dos genéricos é limpar do mercado os similares vagabundos".*

Por seu turno, o vice-presidente da Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR), recomendou,

> *"uma revisão do registro de todos os medicamentos à disposição no mercado farmacêutico brasileiro, com o conseqüente aprimoramento dos critérios exigidos para tal registro".*

O Sr. Aparecido Bueno Camargo, então Presidente da Associação Brasileira das Redes de Farmácias (ABRAFARMA) afirmou no seu primeiro depoimento a esta CPI:

> *"nós da ABRAFARMA...(estávamos)... tão preocupado com a qualidade do remédio que se vendia nesse País;... eu acho que essa CPI... (é) uma grande oportunidade de se discutir não somente a questão do preço, mas a questão da qualidade do remédio;...nós tava tão preocupado que até nós, da ABRAFARMA, estávamos pensando de criar um departamento técnico para analisar os produtos que tava sendo vendido no mercado e criar um selo de qualidade (sic)".*

Em outro trecho do seu primeiro depoimento o Sr. Aparecido declara:

> *"... é que se tem por aí, tem muita porcaria no mercado; então nós somos a favor do genérico desde que ele tenha todos os testes".*

Mais adiante, embora estivesse referindo a uma prática de promoção e publicidade usada pelos laboratórios produtores menores – a bonificação – o Sr. Aparecido Bueno Camargo foi explícito ao relacionar os medicamentos assim promovidos, chamados de BO, com a possível falta de qualidade destes, e afirmar que

> *"remédio BO quer dizer bom para otário"*

Com base no primeiro depoimento do Sr. Aparecido Bueno Camargo, e utilizando documentos que o próprio depoente trouxe para a CPI, que explicitam a prática de "empurroterapia" com os medicamentos BOs - "medicamentos mais caros e que não servem para nada;...consumidores de medicamentos, além de serem enganados, pagam caro por porcarias", o Deputado Salatiel Carvalho destacou:

> *"eu acho que, se a vigilância sanitária concede o registro de um medicamento que não serve para nada... eu acho que nós precisamos ter um questionamento profundo e inclusive responsabilizar a vigilância".*

O Presidente do Conselho Federal de Medicina também manifestou a preocupação dos médicos:

> *"ao médico brasileiro interessam sobretudo a eficácia e a qualidade dos medicamentos colocados à venda em nosso mercado".*

Em seu segundo depoimento, como testemunha, nas respostas às inquirições dos Deputados, principalmente dos Deputados Iris Simões e Robson Tuma, o Sr. Aparecido viria desconsiderar muitas das suas afirmações do primeiro depoimento e dizer que ao se referir aos BOs sem qualidade, queria referir-se aos medicamentos que a ANVS já tinha mandado retirar do mercado.

Apesar dos esforços do Presidente da ANVS em afirmar a qualidade de todos os produtos que estão no mercado, a investigação desta CPI comprovou que existe, principalmente no meio médico, uma desconfiança significativa quanto à qualidade, à real eficácia, e mesmo quanto à relevância terapêutica de muitos dos medicamentos autorizados à venda.

De outro lado, em suas declarações a esta CPI, o Presidente da ANVS indicou que está sendo realizado um recadastramento de todos os produtores, e de seus produtos, de forma a criar um banco de informações que possa ensejar uma política de revisão mais rigorosa dos pedidos de renovação de registro dos medicamentos, que deve ser feita a cada cinco anos.

Ao concretizar esta decisão, a Agência estará cumprindo suas competências, pois que a função do instituto da renovação do registro tem exatamente este objetivo: examinar a pertinência ou a relevância de um determinado produto permanecer no mercado, considerando sua utilidade terapêutica e sua farmacovigilância.

No entanto, pelas investigações realizadas, há evidentes indícios de que a ANVS ainda não dispõe de um quadro suficiente de técnicos qualificados nas áreas da farmacologia e da tecnologia farmacêutica, com experiência adequada, e que luta com dificuldades para proceder, na magnitude que o mercado exige, a um rigoroso escrutínio dos pedidos cotidianamente depositados pelas empresas produtoras, distribuidoras e dispensadoras.

Esta situação de pouca confiança dos prescritores nos produtos que estão no mercado brasileiro, principalmente dos similares, contribui para que seja ainda mais escassa a competitividade entre os medicamentos e para a posição dominante dos medicamentos de marca das grandes multinacionais.

Nesse sentido, recomendamos à ANVS uma política de efetivo saneamento do arsenal de medicamentos em nosso mercado, que

inclua, também, testes periódicos de controle sanitário dos mesmos e formas de comunicação aos médicos e outros prescritores dos resultados em cada classe terapêutica, de forma que, em médio prazo, possamos reverter a desconfiança existente e estabelecer uma competitividade maior entre os diversos produtores.

3. Os medicamentos que são considerados doping para atletas em competição

Investigamos também uma informação do Ministério do Esporte e Turismo que identifica, na rotulagem e nas bulas nos medicamentos brasileiros, uma falha de informação que prejudica os atletas e não conta pontos para que o Brasil seja bem avaliado pelo Comitê Olímpico Internacional (COI).

Muitos atletas, em competições profissionais ou amadoras, em todos os tipos de esporte, tomam medicamentos sem saber que muitos deles contém substâncias consideradas como doping para os atletas que estão em competição. A informação que falta é referente a advertências quanto ao potencial de doping existente nas substâncias que compõem os medicamentos.

A listagem dessas substâncias é definida pelo COI e deve ser observada pelos atletas de todos os países que se propuserem a participar de jogos internacionais.

Para contribuir com o Ministério do Esporte e Turismo na criação de uma cultura, nos esportes, de atenção para com o doping, a recomendação que apontamos é a de que, na bula dos medicamentos proibidos pelo COI, conste a frase: *"esse medicamento possui uma substância que é considerada doping no esporte*". A medida superaria a falta generalizada de informação em todos os níveis e tipos de práticas desportivas sobre as substâncias que implicam da tipificação de doping.

Nesse sentido, propomos a apresentação de emenda à MP nº 2000, de 11 de maio de 2000 que determina a inclusão da frase supracitada nos dizeres das bulas dos medicamentos vetados para o uso dos atletas, quando em competição.

4. As farmácias comerciais

O varejo farmacêutico no Brasil é exercido por quatro tipos de estabelecimentos:

a) farmácia - onde se vendem medicamentos industrializados, e faz-se manipulação de fórmulas oficinais e magistrais;

b) drogaria - onde se vendem medicamentos em suas embalagens originais;

c) posto de medicamentos ou unidade volante - que vendem somente produtos industrializados constantes em listagens oficiais, em locais onde não há farmácias e drogarias;

d) dispensário - privativos de pequenas unidades hospitalares.

As farmácias e drogarias são os principais canais de distribuição, por onde se comercializam 76,5% da produção nacional em termos de faturamento. As instituições públicas e privadas de saúde são responsáveis por cerca de 20% do faturamento da distribuição e outros canais avolumam cerca de 3,5% do valor.

Os medicamentos de venda sob prescrição são responsáveis por grande parte deste comércio, tanto sob o ponto de vista do faturamento quanto em unidades vendidas, conforme se vê nas tabelas abaixo:

Participação	TOTAL %			VALORES US$ (000)		
	1996	**1997**	**1998**	**1996**	**1997**	**1998**
Mercado ético	93,12	92,18	92,42	6.751.749	7.118.730	7.191.123
Mercado popular	6,88	7,82	7,58	498.923	630.673	589.974
Total	100	100	100	7.250.672	7.722.403	7.781.097

Fonte: Informe Brasil Alanac

Participação	TOTAL %			UNIDADES (000)		
	1996	**1997**	**1998**	**1996**	**1997**	**1998**
Mercado ético	88,06	88,37	88,28	1.317.472	1.216.071	1.176.452
Mercado Popular	11,94	11,63	11,72	178.599	159.927	156.154
Total	100	100	100	1.496.071	1.375.998	1.332.606

Fonte: Informe Brasil Alanac

Como podemos ver, o mercado de medicamentos sob prescrição representa a grande fatia do mercado farmacêutico: corresponde a cerca de 92% do faturamento total e a cerca de 88% das unidades vendidas, e a rede de farmácias e drogarias constitui-se no principal agente dispensador de medicamentos à população.

No entanto, as farmácias e, notadamente, as drogarias, não cumprem o mandamento da exigência do receituário para a venda desses medicamentos sob prescrição. Esses estabelecimentos transformaram-se em um comércio que não considera a natureza especial do medicamento e, em conseqüência, realizam um serviço de qualidade sofrível com resultados que, embora ainda não extensivamente avaliados, apontam para sérios prejuízos na economia e, principalmente, na saúde dos indivíduos e da sociedade.

As farmácias e drogarias estruturaram uma lógica e uma forma de ação que está muito longe do que é preconizado pela racionalidade da ciência e do compromisso social que sua atividade envolve. Executam, cotidianamente, uma série de ações ilegais e imorais, sob o ponto de vista ético, aproveitando-se da ausência de fiscalização e de punições por parte do Estado, que não garantiu a observação da lei nessa área.

Na visão do Presidente do Conselho Federal de Medicina (CFM), citando artigo da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (SOBRAVIME) o mercado farmacêutico brasileiro assemelha-se a um verdadeiro mercado persa:

> *"estes estabelecimentos vendem de tudo, desde medicamento até refrigerante, ursinho de pelúcia; e participam de verdadeiras guerras para atrair clientela, oferecendo descontos, lista de medicamentos com descontos especiais, etc."*

O mesmo depoente denunciou uma situação de grande seriedade para a saúde pública nacional:

> *"o balconista de farmácia se encontra, ao arrepio da lei, investido de um profissional que prescreve, dispensa e empurra medicamentos, em atitude de desrespeito com a população, em flagrante exercício ilegal da medicina e da farmácia".*

Com efeito, as farmácias e drogarias transformaram-se em negócio bastante rentável e multiplicaram-se em todo o país. A sua forma de atuar igualou-se ao senso comum do comércio, sem consciência da natureza e das exigências especiais do varejo farmacêutico. A exigência da prescrição não é observada e esquemas de vender produtos mais caros e desnecessários predominam na atitude dos balconistas e dos proprietários dos estabelecimentos. O farmacêutico, profissional que poderia fazer valer a visão sanitária e científica nesse tipo de comércio, não está presente ou não tem força para reverter o senso comercial predominante.

Pelas investigações que fizemos, constatamos que a qualidade do serviço nesses estabelecimentos, no Brasil, é precaríssima; as

orientações aos pacientes ou consumidores são desqualificadas e visam unicamente incrementar a venda. Os balconistas e donos dos estabelecimentos, em regra, recebem toda a sorte de estímulos das indústrias e dos atacadistas para forçarem a venda dos seus produtos - desde brindes e sorteios de bens (carros, bicicletas, televisores, viagens, etc.) até o sistema de bonificação da mercadoria (compra um e ganha dois ou três). Os próprios estabelecimentos utilizam as mesmas estratégias de propaganda, sorteios e distribuição de brindes para atrair os clientes.

Estima-se que, sem estes expedientes - anti-éticos e ilegais - de venda sem prescrição, venda de produtos com prazo vencido, venda forçada, promoções, brindes, venda de outros tipos de mercadorias, etc, um grande número de estabelecimentos não sobreviveria, pois não seriam economicamente viáveis.

Esta concepção predominantemente mercantilista na área do comércio farmacêutico não encontra similar nos países mais desenvolvidos. Ela é típica de países onde a cidadania não está estabelecida e a capacidade reguladora e fiscalizadora do Estado é frágil, determinando uma primazia dos interesses particulares sobre o interesse coletivo.

É por isso que nesses mesmos países é onde se percebe um número exorbitante de pontos de venda de medicamentos prestando serviços desqualificados à população. No Brasil, afora poucas exceções, as drogarias transformaram-se em fontes de informações distorcidas sobre os medicamentos, palco de corrupções por atuarem transgredindo a lei, fonte de disseminação de drogas e tóxicos, de riscos de acidentes farmacológicos, de banalização do consumo e de estímulo ao consumo abusivo, inadequado e irracional de medicamentos. Convém destacar que as intoxicações por medicamentos constituem a primeira causa de intoxicações no Brasil, segundo o Sistema Nacional de Informações Toxicológicas –SINITOX/FIOCRUZ .

A ausência da concepção técnica e sanitária nas farmácias comerciais, que limita a ação do farmacêutico que nela trabalha e

cria a idéia de que ele não é necessário, motivou preocupação do Deputado Márcio Matos:

> *"quando o farmacêutico intercede...junto ao proprietário da farmácia, geralmente ele vai de encontro, vai contra a lucratividade do proprietário".*

A argumentação de que não existe um número de profissionais farmacêuticos suficiente para estarem presentes em todas as farmácias e drogarias no horário do seu funcionamento deve ser vista com reserva e bem analisada.

Como acontece com outros tipos de serviços de saúde (hospitais, clínicas, odontologia, enfermagem, etc.) as farmácias e drogarias também estão mal distribuídas pelo território; regiões mais longínquas estão, certamente, menos providas desses serviços. Na legislação sanitária farmacêutica temos a existência da figura dos postos de medicamentos que atendem os locais menos contemplados. Na tabela abaixo vemos a distribuição, em percentual, da população, do número de farmácias e do número de farmacêuticos em cada região do País,

	Norte	**Nordeste**	**Centro-oeste**	**Sudeste**	**Sul**
População %	7,2	28	6,7	43	15
Nº farmácias %	5,7	24	7,6	47	17
Nº farmacêuticos %	3,7	18	7,5	50,3	22,3

Fonte: IBGE (população estimada em 1966) e CFF

A distribuição desigual, sem atender às necessidades da população, tem seus determinantes ligados à lógica de mercado - concentração de renda e recursos - e também, à forma como a rede de farmácias e drogarias foi se estruturando- no Brasil, muito precariamente fiscalizadas pelo poder público e sem obedecer a parâmetros de cobertura de serviços.

Como um serviço de relevância pública, essencial mesmo à saúde coletiva, a atenção farmacêutica deveria ser objeto de um adequado planejamento, que indicasse, entre outras coisas, onde pode ser aberta uma farmácia ou drogaria, e tivesse adequada fiscalização de suas atividades, como ocorre em países como Espanha, Portugal, França, Canadá e Dinamarca, entre outros.

A situação torna-se mais crítica em países, como o Brasil, onde o acesso aos cuidados de saúde é difícil por sua insuficiência ou custo muito alto. As farmácias acabam recebendo e 'tratando' as pessoas que buscam auxílio ou socorro para seus problemas de saúde.

A relação entre população e número de farmácias e drogarias, nos estados, apresenta grande variação: 6.209 habitantes por estabelecimento no Maranhão; e 1.319 habitantes por estabelecimento em Sergipe. A média brasileira é de 2.907 habitantes para cada farmácia/drogaria. Somente para efeitos comparativos, na Inglaterra essa relação é de uma farmácia para cada 15.000 habitantes; e, nos países escandinavos há entre 10.000 e 20.000 habitantes por farmácia.

Considerando as proporções de outros países e a recomendação da Organização Mundial da Saúde, que estabelece a proporção de uma farmácia para cada 8.000 habitantes, percebe-se que nossa realidade comporta, pois, um número mais do que suficiente de estabelecimentos, mesmo nos estados que exibem a maior relação de habitantes por farmácia.

O País conta com 123 faculdades de farmácia, que formam, anualmente, mais de 6 mil profissionais, quantidade também mais que suficiente para atender à abertura racional de novos estabelecimentos em cada ano.

A realidade de completa desqualificação dos serviços nestes estabelecimentos torna mais difícil a implantação de projetos que beneficiem a população, como o dos medicamentos genéricos e o da venda

fracionada, dificultando também o estabelecimento de uma dispensação científica e orientada para o paciente.

São muito poucos os estudos que analisam os prejuízos, à sociedade, ao sistema de saúde e aos indivíduos, decorrentes desta situação de grande liberalidade no segmento da distribuição e varejo do mercado farmacêutico brasileiro e de irracionalidade no uso dos medicamentos.

Entre estes estudos, uma pesquisa realizada pela Universidade Federal de Pernambuco, em uma amostra de farmácias/drogarias daquele estado, mostrou que:

a) 51% dos balconistas tem estudos até o primeiro grau;

b) 73,4 % deles confirmaram a prática da bonificação;

c) as comissões sobre as vendas constituem a maior parte do seu salário mensal;

d) 65% dos produtos comprados pelos consumidores têm como fonte de indicação o próprio paciente, amigos ou o balconista;

e) os medicamentos mais receitados pelos balconistas são, na ordem, polivitamínicos, antidiarréicos e antibióticos.

A mesma pesquisa, realizada por professores da UFPE (Barros,J.A.C, 1995) simulou situações referentes a gravidez: em um caso solicitava-se um medicamentos abortivo; em outro, a indicação de medicamentos úteis à continuidade da gestação por suspeita de gravidez. Em 71,6% das farmácias/drogarias, os balconistas prescreveram medicamentos; somente 28,3% deles fizeram referência à necessidade de consultar um médico ou parteira. No caso de suspeita de gravidez, apenas 5% dos balconistas sugeriram a realização de teste de gravidez. Uma série de produtos hormonais foram indicados - incluindo os de altas doses da combinação de estrogênios e progestogênios, tanto para confirmar a existência de gravidez

quanto para impedir sua continuidade. Para isso, muitos receitaram o misoprostol (Citotec), medicamento indicado para prevenção e tratamento de úlcera que, como efeito colateral, atua sobre a musculatura lisa com potencial de provocar aborto. Inúmeros casos de hospitalizações e mortes foram devidas ao uso desse medicamento, segundo levantamento realizado pelo Centro de Informação sobre Medicamentos, da Universidade Federal do Ceará.

Uma pesquisa realizada pela Associação Americana do Pulmão apontou que 70% dos pacientes (nos EUA) não sabem a diferença entre uma infecção viral e uma bacteriana. Sete em cada dez doentes pedem antibióticos para tratar de infecções virais. Dos que haviam tomado antibiótico, 52% o fizeram incorretamente e estarão suscetíveis a resistência bacteriana e a complicações clínicas dos seus casos. Nos Estados Unidos, o acesso aos antibióticos é estritamente condicionado à prescrição médica. No Brasil, sua compra é livre e, por isso, estima-se que os agravos sejam acentuadamente maiores.

A CPI do Narcotráfico, em realização nesta Casa, já manifestou grande preocupação com o acesso fácil e a venda descontrolada de drogas legais (psicotrópicos) nas farmácias e drogarias. Tal prática configura-se como importante porta de entrada de intoxicações e de drogadição no Brasil.

No sentido de iniciar uma mudança nos rumos da atenção farmacêutica no País, recomendamos a aprovação do Projeto de Lei nº 4.385/94, na forma que tomou no substitutivo aprovado pela Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias. Este substitutivo resultou de amplas consultas e participação dos segmentos interessados; contempla as preocupações levantadas nesta CPI, e prevê um período de transição razoável para a adequação dos agentes envolvidos. A matéria está em tramitação na Comissão de Constituição e Justiça sob a relatoria do Deputado José Ronaldo, integrante atento desta Comissão que, por conhecer agora mais profundamente o assunto, saberá dar o seu devido encaminhamento.

Recomendamos, também, que o Poder Executivo realize estudos sobre a idéia de transformar os serviços das farmácias em concessões do Estado, objetivo indicado pelo sub-relator dessa área, Deputado Arnaldo Faria de Sá, que significaria uma autêntica reversão do quadro problemático das drogarias comerciais, antes relatado. Como concessões do Estado, sem dúvida, esses estabelecimentos poderiam ser melhor distribuídos, prestar um serviço mais qualificado à população - sob pena de perder a concessão – e desenvolver outras ações de promoção da saúde e prevenção de doenças. A modalidade de concessão pública existe em muitos países, como Portugal, França e Espanha.

Deve-se esclarecer que no Brasil há uma diferenciação equivocada entre farmácia e drogaria. Nos países mais desenvolvidos, somente as farmácias podem vender medicamentos sob prescrição médica; as drogarias comercializam medicamentos de venda livre e correlatos. Aqui, a drogaria vende toda a sorte de produtos farmacêuticos e reivindica o direito de vender outros itens como sorvetes, refrigerantes, bijuterias, chocolates, filmes fotográficos e brinquedos.

Os órgãos estaduais de vigilância sanitária têm tido muita dificuldade para coibir tais vendas, que são feitas principalmente por grandes redes de drogarias, pois as interdições sanitárias são questionadas no Judiciário que, na maioria dos casos, libera a comercialização.

A Lei nº 5.991/73, no que se refere aos chamados correlatos, remete a regulamentação para as legislações suplementares estaduais. Na época, o legislador entendeu que estas legislações suplementares poderiam contemplar as diferentes realidades regionais em suas diferentes necessidades. Entretanto, esta legislação suplementar não existe na grande maioria das unidades da Federação e a realidade das comunicações é bem diferente do que era em 1973, o que, em nosso entendimento, não mais justifica a diferenciação.

Nesse sentido, estamos apresentando um projeto de lei que proíbe a venda de outros produtos, que não sejam de importância para a saúde, nas farmácias e drogarias.

Pelo seu número já excessivo, recomendamos, ainda, às autoridades sanitárias do País a inibição da abertura indiscriminada e facilitada de drogarias que não cumpram com as exigências legais, e a garantia da presença do profissional farmacêutico nesses estabelecimentos.

Além do seu papel na dispensação dos medicamentos à população, a farmácia continuará sendo uma opção de entrada ao sistema de assistência à saúde. Este fato, aliado à consideração das dificuldades de acesso que o SUS ainda apresenta, é um motivo adicional para que as farmácias/drogarias não continuem a atuar como uma mercearia, cuja única diferença residiria tão somente em sua mercadoria.

Outro problema identificado no funcionamento das farmácias foi relativo à responsabilidade técnica desses estabelecimentos. Diversos empresários freqüentam cursos elementares, promovidos pelo SENAC, e obtêm título de “auxiliar de farmácia”. Depois, pleiteiam na Justiça Federal a inscrição nos Conselhos Regionais de Farmácia, logrando, por vezes, êxito. Apresentando-se, então, perante a Justiça Comum, como profissionais inscritos no Conselho, impetram medidas contra as autoridades sanitárias que lhes negam a responsabilidade técnica por estabelecimentos farmacêuticos.

Segundo a Classificação Brasileira de Ocupações, o auxiliar de farmácia realiza tarefas simples em farmácias, estocando e manipulando produtos já preparados para atender os fregueses e auxiliar o farmacêutico: "coloca etiquetas nos remédios; armazena os produtos, desempacotando-os ordenadamente;...abastece as prateleiras;...zela pela limpeza;...limpa frascos, provetas e outros instrumentos;...atende os fregueses...”.

Conforme parecer da Procuradoria da República no Distrito Federal/ Ministério Público Federal, exalado no processo nº 96.0025226-2,

> *"confiar a saúde pública apenas a pessoas com tal formação é subverter por completo o constitucional direito à saúde, e jogar por terra toda a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal".*

No mesmo processo, mais adiante, o mesmo parecer é definitivo:

> *"o auxiliar de farmácia é, pois, figura completamente distinta; passou por um treinamento singelo que não a permite o exercício da responsabilidade técnica; é, sobretudo, um ajudante do farmacêutico, não podendo (sem a menor condição de) substituí-lo"*

Assim entendendo, apresentamos também, um projeto de lei que determina que todos os balconistas de estabelecimentos farmacêuticos tenha o título de auxiliar ou de técnico de farmácia e que atuem devidamente supervisionados pelo farmacêutico responsável.

Concluímos afirmando que o setor farmacêutico, principalmente na parte referente à comercialização, estruturou-se, no Brasil, de modo equivocado, considerando quase que exclusivamente os interesses comerciais dos sujeitos privados, com a omissão do Estado no que se refere à fiscalização do cumprimento da lei, ao zelo com o interesse coletivo e a saúde pública.

As farmácias podem ser auxiliares dos serviços do SUS como agentes da promoção da saúde, da racionalização do consumo de medicamentos e da melhor assistência farmacêutica.

Recomendamos, por último que a ANVS incremete a fiscalização em todo o sistema visando um controle maior na dispensação dos medicamentos, não somente os de prescrição médica mas também para os de venda livre. A auto-medicação precisa ser desestimulada e diminuída ao mínimo pois os riscos envolvidos podem significar maiores despesas para os

indivíduos e para o sistema de saúde. A ANVS deve planejar, em conjunto com os estados e municípios, uma política que tenha o objetivo de qualificar os serviços de dispensação, que inclua uma fiscalização mais constante sobre as farmácias em geral.

4.1 O caso das farmácias públicas de manipulação

O debate sobre farmácias de manipulação, na investigação desta CPI, foi decorrente da iniciativa de algumas prefeituras do Rio Grande do Sul (RS) que criaram farmácias públicas desse tipo para atender a demanda de medicamentos dos seus serviços de saúde. O baixo custo dos medicamentos produzidos por estas farmácias poderia se transformar numa real alternativa para a melhoria do acesso da população aos medicamentos. A inclusão do tema neste relatório deriva da urgente necessidade de estudarmos alternativas razoáveis, em termos de custo e qualidade, para o suprimento de medicamentos aos serviços do Sistema Único de Saúde.

As farmácias do RS atendem cerca de 30% da sua população, compreendendo aproximadamente três milhões de habitantes. Têm a missão institucional de atender a população carente de 40 municípios e seus vizinhos, fornecendo medicamentos a baixo custo, principalmente para pacientes do SUS.

Entretanto, a vigilância sanitária do estado estaria identificando diversos problemas técnicos na operacionalidade das farmácias, alguns dos quais com sérios potenciais de risco à população, que poderiam determinar a sua inviabilização enquanto alternativa de suprimento do SUS.

Em seu depoimento à CPI, a Sra. Maria Luiza Jaegger, Secretária de Saúde do Estado, afirmou que, entre 1997 e 1998, o Governo do Estado do RS liberou um total de R$ 1.001.000,00 para a instalação de 25 farmácias de manipulação, municipais ou regionais.

Apesar de ter os recursos liberados, os projetos não teriam passado pela análise e aprovação dos setores competentes da

Secretaria de Saúde e do Meio Ambiente (SSMA), entre eles, a Divisão de Vigilância Sanitária (DVS), o Serviço de Arquitetura e Engenharia e a área técnica da Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde.

Uma empresa privada - Empresa Omega Organização e Planejamento Ltda., de propriedade do Sr. Marco Antonio Geib – seria a consultora que vendeu a idéia e montou as farmácias públicas de manipulação junto às prefeituras.

Durante o ano de 1997, o órgão estadual de vigilância sanitária teria tentado regulamentar o funcionamento desses estabelecimentos como farmácias semi-industriais. A própria Assessoria Jurídica manifestou a inaplicabilidade da medida, por se tratar de matéria de competência federal. Foi então solicitada orientação à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que respondeu que a Lei nº 5.991/73 regulamentava o assunto.

Em 1998, a DVS faria uma visita a uma das principais farmácias e constataria que as operações nela realizadas não eram típicas de farmácias de manipulação mas, sim, de indústrias farmacêuticas. Face aos evidentes problemas técnicos e legais dos estabelecimentos, foi acordado entre a DVS e os órgãos de representação dos dirigentes municipais de saúde a realização de visitas-diagnósticos nas farmácias instaladas.

Após visitas a 36 farmácias, foi elaborado cuidadoso diagnóstico da situação técnica, que apontou problemas muitos graves quanto à garantia da qualidade das operações e instalações, entre os quais:

a) 86% das farmácias apresentavam possibilidade de contaminação cruzada (uma substância ativa contaminar outra);

b) 97% não realizavam ensaios de controle de qualidade;

c) 93% não tinham fórmula-padrão;

d) 93% não tinham procedimentos operacionais padronizados;

e) os fármacos eram comprados de varejistas do estado e careciam de laudos confiáveis de qualidade (alguns escritos na língua de origem – chinês, alemão,etc.);

Entre os medicamentos produzidos estavam alguns muito críticos quanto à sua manipulação como o cardiotônico digoxina, que tem efeitos tóxicos freqüentes e que podem ser graves ou letais. A formulação da digoxina necessita de técnicas especiais para homogeinização dos componentes, pois um desvio muito pequeno pode causar sérios danos. Outro produto encontrado foi a hioscina, que requer cuidados especiais de proteção ao manipulador, uma vez que pode causar efeito teratogênico em mulheres grávidas.

Outros medicamentos cuja manipulação e produção são bastante problemáticos, como os corticóides (dexametasona); os antibióticos (cefalexina e tetraciclina); broncodilatadores (salbutamol); antiarrítmicos (amiodarona); hormômios corticoesteróides (prednisona); e até anticoncepcionais (levanorgestrel + etilestradiol) também faziam parte do elenco produzido.

Os anticoncepcionais, por exemplo, são medicamentos muito críticos: precisam de uma complexa farmacotécnica, incluindo salas especiais monitoradas com aparelhos de precisão, além de um cuidado rigoroso com os funcionários. Nos Estados Unidos foi proibida, inclusive, a sua produção como medicamentos genéricos.

O órgão de vigilância americano – a FDA – não permite, também, a intercambialidade de alguns dos medicamentos produzidos pelas farmácias de manipulação, entre os quais a dexametasona e a aminofilina, devido a problemas potenciais de bioequivalência.

As farmácias também produziam associações não recomendadas por organismos como a Organização Mundial da Saúde, tais como: captopril + hidroclorotiazida; hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio; loratina + pseudoefedrina; e nistatina + citoconal.

Foram encontrados envases de produtos sensíveis à luz em frascos plásticos transparentes, rótulos sem data de fabricação, prazo de validade e número de lote; cápsulas embaladas em saquinhos plásticos; teor não especificado ou incorreto; cápsulas iguais e da mesma cor, para diferentes produtos.

Os medicamentos produzidos por estas farmácias não se enquadram no conceito de medicamento magistral – de dosagem e formulação específicas para o caso de um indivíduo e sua patologia, com preparação de poucas unidades, de acordo com a terapêutica de uma prescrição individual.

Não sendo produto magistral, esses medicamentos, que são produzidos em ciclos e dão origem a lotes, necessitariam de registro no órgão competente da vigilância sanitária (ANVS) para serem fabricados conforme os regulamentos das indústrias.

Face aos problemas detectados e à vontade de encontrar uma regulamentação apropriada para as farmácias de manipulação municipais e regionais, foi constituída no Rio Grande do Sul uma Comissão Permanente Interinstitucional, formalizada pela Portaria SES/RS 22/99, para dar encaminhamento às adequações técnicas e legais, a fim de garantir a qualidade dos medicamentos distribuídos à população. Esta Comissão decidiu que as farmácias deveriam se adequar às exigências da legislação vigente para a produção industrial de medicamentos.

A proposta das farmácias de manipulação municipais e regionais já alcançou outros estados e foi discutida em reunião nacional das secretarias estaduais de saúde pelos respectivos órgãos de vigilância sanitária, que corroboraram a decisão da Comissão referida e solicitaram parecer da ANVS.

Em sua proposta para debate do assunto, a Secretaria de Saúde e Meio Ambiente – SSMA/RS – propôs a análise e a discussão da legislação sanitária nacional e um enquadramento que parece situar-se entre a indústria e a farmácia de manipulação, com registros simplificados, inspeções e orientações periódicas e sistemáticas e com cadastramento das unidades nos órgãos estaduais de vigilância sanitária.

No entanto, a Diretoria Adjunta de Medicamentos/ANVS/MS, emitiu, em outubro de 1999, o Parecer Técnico nº 1 enquadrando as farmácias públicas gaúchas como indústria de medicamentos:

> *"entendemos que os estabelecimentos denominados Farmácias Públicas Municipais estão desenvolvendo atividades relacionadas à fabricação de medicamentos, devendo obedecer critérios referentes às instalações, procedimentos, equipamentos e responsabilidade técnica observados na legislação sanitária em vigor – Lei 6.360/76, Decreto 79.094/77 e Portaria nº 16/985, podendo ainda esta Diretoria Adjunta possibilitar cooperação técnica à DVS-RS através do deslocamento de técnicos credenciados pelo Ministério da Saúde, para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Medicamentos (BPF), no desenvolvimento de inspeções conjuntas com vistas à habilitação legal desses estabelecimentos".*

Ademais, a ANVS publicou, recentemente, a Resolução de Diretoria Colegiada nº 33, de 19 de abril de 2.000, que aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias, limitado à manipulação de preparações magistrais e oficinais (que estão na Farmacopéia).

As farmácias públicas de manipulação, municipais ou regionais, nos moldes daquelas existentes no RS, não se enquadram nas normativas desta Resolução, por irem além de preparações magistrais e oficinais. Por isso, entendemos que a matéria não está resolvida.

A rigor, ao tratar as farmácias públicas como indústrias de medicamentos, o Parecer Técnico da ANVS, em vigor, as coloca como ilegais e

passíveis de fechamento, contrariando o entendimento manifestado pelo Presidente da ANVS que, a respeito do assunto, declarou nesta CPI:

> *"não se trata de fechá-las neste momento, e sim, se trata de colocá-las a funcionar melhor, colocá-las em condições de produzir sem risco pra população; não estou com isso querendo dizer que tem risco na produção (sic); temos que aperfeiçoá-las e permitir que os medicamentos que elas estão produzindo sejam colocados e resolvam o problema de acesso a medicamento neste momento;...talvez esta não seja a mais adequada das soluções; a proposta de ter um ou dois laboratórios públicos por Estado, é uma proposta mais adequada, que permite um investimento em controle de qualidade melhor".*

O Dr. Gonçalo Vecina, seguindo com o tema, complementava o seu raciocínio

> *"mas isso que foi feito no RS, nós não podemos passar com trator em cima; nós temos é que aperfeiçoar e diminuir o risco, e tamos trabalhando junto com o Rio Grande do Sul e os prefeitos das cidades onde estas experiências foram realizadas".*

Esta CPI entende que o funcionamento desses estabelecimentos carece de sustentabilidade técnica e jurídica, na ordem atual. No entanto, pela importância que apresentam para a assistência farmacêutica, recomenda à ANVS a continuidade dos estudos para a regulamentação das farmácias públicas de produção de medicamentos que, segundo as informações que recebemos, já existem em vários outros estados da federação e têm se constituído em fontes de medicamentos para o tratamento da população nos ambulatórios do SUS.

A Portaria nº 783, de 1º de outubro de 1998, que autorizou, em caráter excepcional, a manipulação e comercialização de um elenco definido de produtos pelas farmácias-escolas e farmácias hospitalares ligadas às universidades federais e estaduais, poderia ser um ponto de partida.

A Prefeitura de Valença, no Rio de Janeiro, por exemplo, anunciou que, a partir de 05 de maio de 2000, começará a funcionar a

Farmácia Municipal de Manipulação de Valença que, em sua primeira etapa, produzirá cerca de 35 medicamentos, tais como: diuréticos, antibióticos, analgésicos, antitérmicos, anti-inflamatórios, anti-hipertensivos, vasodilatadores, cardiotônicos, atiarrítmicos, antiparasitários, antifúngicos, hipoglicemiantes, vitaminas e complexo B.

Percebemos que a história se repete: medicamentos com tecnologia muito crítica, cuja manipulação é absolutamente desaconselhada, serão produzidos na farmácia pública de manipulação.

Entendemos também, que o Governo do Estado do Rio Grande do Sul deve realizar um esforço de planejar a reforma do Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul (LAFERGS), recebendo apoio financeiro do Programa de Modernização dos Laboratórios Oficiais do Ministério da Saúde - explicitado aqui pelo Secretário de Gestão e Investimento, Dr. Geraldo Biasoto - para que o laboratório estadual possa ser modernizado e operar com mais eficiência, produzindo medicamentos de qualidade inquestionável para a população carente e relativizando a necessidade das polêmicas farmácias de manipulação semi-industriais.

Por outro lado, consultamos estudos sobre a distribuição da população carente no Brasil, realizados pela Comissão Mista do Congresso Nacional que, em 1999, estudou as causas estruturais e conjunturais das desigualdades sociais no Brasil, e constatamos que 60 % da população da Região Nordeste vive abaixo da linha de pobreza. Assim, apesar de abrigar apenas 29 % da população brasileira, esta região responde por mais da metade - 51% - dos pobres do País. São essas pessoas que dependem quase que exclusivamente dos serviços do SUS e do seu programa de assistência farmacêutica. Ou o SUS fornece o medicamento aos pacientes destes segmentos sociais, ou não ocorre o tratamento médico.

Nesse sentido, entendemos os posicionamentos da Deputada Vanessa Grazziotin, pertinaz membro desta CPI, e recomendamos o estudo da reativação do Laboratório Farmacêutico da Bahia (BAHIAFARMA,

considerando que a necessidade de medicamentos para os programas governamentais que atendem o grande segmento de população de baixa renda em todo o Nordeste é fundamental.

É em sentido semelhante a nossa recomendação que se refere ao Laboratório Farmacêutico de Pernambuco (LAFEPE), um dos laboratórios pioneiros na produção de retrovirais similares. Na investigação promovida por esta CPI junto a esse laboratório, pudemos constatar duas coisas: a importância da sua produção para o atendimento dos programas governamentais e a necessidade de modernização, ampliação e aperfeiçoamento do seu parque produtivo.

O combate aos índices ainda relativamente altos de doenças transmissíveis e infecciosas que afetam as regiões mais pobres do Nordeste, como a tuberculose e a helmintíase, pode contar com medicamentos produzidos pelos laboratórios regionais, dispensando o distante e problemático transporte (para a qualidade dos medicamentos) dos centros produtores do sul e sudeste do País.

4.2 As farmácia privadas de manipulação

A questão porém, não se restringe às farmácias públicas. Um descalabro semelhante verifica-se nas farmácias privadas de manipulação. Nossas investigações identificaram práticas completamente anti-éticas e ilegais por parte dessas farmácias, entre as quais:

a) produtos manipulados, dispensados com o nome comercial, de propriedade da indústria, o que caracteriza uma falsificação pois o consumidor pensa que está consumindo o produto industrial;

b) produtos que exigem tecnologia especial - como desintegração rápida ou prolongada, proteção gástrica, etc. - sendo manipulados em cápsulas de gelatina, que não oferecem tais condições;

c) associações muitas vezes proibidas pela vigilância sanitária sendo produzidas normalmente;

d) fórmulas secretas, codificadas para o receituário médico, sem os nomes genéricos nas rotulagens; e,

e) oferta de produtos manipulados como alternativa a produtos comerciais e a produtos falsificados, em anúncios de jornal.

Recebemos fotocópias dos anúncios e até um exemplar de um produto manipulado pela farmácia Santa Mônica de Itápolis (SP) cujo rótulo tem o nome de marca de uma indústria.

Uma propaganda da Farmácia Natupharma, de Passo Fundo (RS), exibe uma relação de produtos manipulados, que ela oferece ao público em geral - o que já é anti-ético - entre os quais encontramos a isotretinoína, uma substância altamente perigosa, que pode causar malformações fetais, cuja comercialização tem estrito controle determinado pela ANVS, inclusive com a assinatura de um termo de consentimento pelo usuário após a leitura de um extenso informativo sobre os efeitos dessa substância. Outras substâncias cuja manipulação é altamente desaconselhada como etinil estradiol associado ao acetato de ciproterona, estrógenos conjugados, fluoro uracil (oncológico), e omeprazol, também constavam do anúncio. Todos os nomes genéricos anunciados são seguidos de um ou mais nomes de marca.

Segundo apurou esta CPI, existem 2.320 farmácias de manipulação no Brasil (CRF - ago/99) das quais 1.206 estão filiadas à ANFARMAG, o órgão de representação de interesses desses estabelecimentos, que garante que a qualidade dos produtos manipulados é assegurada pelo seu sistema de garantia de qualidade, que qualifica os fornecedores, analisa as matérias-primas e obedece os procedimentos de manipulação contidos em compêndios oficiais.

Entretanto, as evidências coletadas por esta CPI nos obrigam a ter rigorosa cautela com a qualidade de certos produtos manipulados livremente nessas farmácias, principalmente os mais críticos como os

antibióticos, os hormonais, os corticóides, e até substâncias de controle especialíssimo como é o caso da isotretinoína, entre outros

Como medida de prazo imediato, sugerimos a publicação de uma lista (negativa) de medicamentos que não podem ser produzidos por farmácias de manipulação de qualquer tipo, públicas ou privadas.

Suplementarmente, recomendamos à ANVS um programa de rigorosa fiscalização das farmácias, públicas e privadas, de manipulação, para exigir o cumprimento do que estabelece a sua Resolução de Diretoria Colegiada nº 33, de 19 de abril de 2.000, que aprova o regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias.

Considerando a gravidade da situação para a saúde pública, entendemos que não basta emitir um regulamento técnico rigoroso sem planejar e realizar uma estratégia de fiscalização para obrigar o seu cumprimento.

5. A venda de medicamentos em supermercados

Sobre essa questão, os profissionais e órgãos da saúde manifestaram-se contrários à medida. O Conselho Federal de Farmácia (CFF) manifestou-se, também, contrário à medida, assim como o Presidente da Federação Nacional dos Médicos (FENAM). A opinião dos médicos, conforme o Dr. Edson de Oliveira Andrade, Presdidente do Conselho Federal de Medicina, também é contrária.

Na área da administração federal, o Ministro José Serra manifestou-se contrariamente à medida, bem como a ANVS. Ademais, cabe destacar que 92% do faturamento do setor de medicamentos acontece no segmento das vendas sob prescrição médica. O impacto no preço dos medicamentos importantes seria, sem dúvida, praticamente nulo.

Com todas essas opiniões contrárias dos especialistas no assunto e das autoridades da saúde, entendemos que a idéia não deve prosperar, nos termos em que está colocada. Todas as evidências que

conseguimos reunir em nossas investigações nos levam a desaconselhar o propósito de vender medicamentos em supermercados.

No entanto, hoje, muitos produtos farmacêuticos, de riscos variados, são vendidos em supermercados, armazéns e botequins de todo o tipo. A legislação – Lei 5.991/73, em seu artigo 6, parágrafo único – permite a venda de produtos chamados de "inócuos" em hotéis e assemelhados. Não há, entretanto, uma regulamentação que defina quais são estes produtos inócuos. Muitos entendem que são todos os produtos de venda livre.

De outro lado, a listagem dos produtos de venda livre é extensa e definida por amplas categorias terapêuticas. Existem alguns produtos dentro destas categorias que, em suas apresentações de dosagem maior, apresentam maior risco e são incluídas no rol dos produtos sob prescrição em outros países.

Tendo em vista os fatos acima analisados, recomendamos ao Ministério da Saúde que, por meio da ANVS, faça uma revisão da lista de produtos de venda livre, desdobrando-a em duas, a exemplo do que existe em outros países, ou seja, uma nova regulamentação da Lei nº 5.991/73, por meio de duas listas de produtos que não precisam de prescrição médica, chamados de venda livre: a) que somente podem ser vendidos em farmácias e drogarias; lista maior e mais complexa; e, b) que podem ser vendidos em hotéis e assemelhados; lista restrita, que redefiniria o conceito e o elenco dos 'inócuos'.

6. A promoção e a publicidade na área farmacêutica

Este foi outro assunto que levantou bastante indignação e polêmica nas investigações da Comissão, principalmente após o pronunciamento do ex-Presidente da ABAFARMA, que explicitou como é o entendimento das práticas da bonificação no comércio farmacêutico, e o desvendamento de outras estratégias de laboratórios e das próprias farmácias para estimular a venda de certos produtos. No lado dos prescritores, o firme

depoimento do Presidente do Conselho Federal de Medicina, que reconheceu uma grande influência das táticas promocionais das grandes empresas farmacêuticas na prescrição médica, também despertou indignação.

O Presidente do Conselho Federal de Medicina assim se manifestou:

> *"existe, com certeza, uma influência muito grande, na indústria farmacêutica, na prática profissional; isso se dá, é uma realidade; isso se dá... na simples visita ...num consultório; isso se dá no patrocínio do congresso;... talvez a grande influência que ocorra na prática profissional não se dê nessa visita rotineira de consultórios, aquela entrega de propaganda, de impressos; ela se dá, basicamente, na construção do pensar médico... dentro dos congressos".*
>
> *"nós não entendemos que seja ético o recebimento e a troca de qualquer favorecimento ou qualquer ato médico por brindes, seja uma caneta, seja um Mercedes Benz".*

Diversos exemplos de práticas promocionais que foram trazidos à CPI – como sorteios de viagens e carros para os médicos, brindes e prêmios como bicicletas e televisores para os balconistas, estímulo para a população comprar mais através de bônus de prêmios por acúmulo de pontos, revistas com propagandas de forte apelo ao lucro dirigidas às farmácias, etc. – mostram um estado de completa liberalidade e desrespeito à legislação.

Um aspecto que queremos destacar, abordado pelos Deputados médicos da Comissão – Deputados Chinaglia, Caropreso, Mosconi e Márcio Matos, com a concordância dos Presidentes da ANVS e do CFM, é a inexistência de cursos adequados de terapêutica clínica nos currículos médicos. A fragilidade da formação nessa área do conhecimento contribui para que os médicos tornem-se mais expostos, e até dependentes, da informação divulgada pelos laboratórios produtores.

Recomendamos, pois, que o Ministério da Saúde, em parceria com o Ministério da Educação e com os órgãos de representação das escolas médicas, estude formas de aperfeiçoar a formação dos médicos

brasileiros na área da farmacologia e da terapêutica clínica. Estas disciplinas devem ser complementadas com outra: o estudo da farmacoeconomia, para que a variável econômica faça parte do raciocínio terapêutico, pois é condicionante fundamental do êxito clínico.

Estendemos essa recomendação às mesmas autoridades e aos representantes das escolas de farmácia do país no sentido de aprofundar, no currículo de formação, o conhecimento da farmacologia clínica - como acontece em outros países, bem como o conhecimento do controle de qualidade, da tecnologia e da assistência e atenção farmacêutica e da farmacoeconomia. O farmacêutico deve transformar-se no profissional do medicamento, por excelência, com profundo conhecimentos em farmácia clínica e em farmacoeconomia.

No entanto, existe o outro lado da questão: os médicos e outros profissionais reivindicam os brindes e as promoções, das mais variadas maneiras. O próprio Ministro da Saúde, em seu depoimento, relatou uma denúncia que um representante de um laboratório produtor teria feito em um debate com o presidente de um conselho regional de medicina:

> *"nós somos obrigados a pagar... nós somos obrigados a pagar inscrições e viagens de médicos a congressos, e de entidades, porque, do contrário, eles ameaçam abandonar nossos medicamentos".*

O que podemos inferir é que a relação entre os laboratórios produtores e os médicos, principalmente, mas também com os farmacêuticos, os balconistas e as farmácias, é governada por procedimentos de duvidosa pertinência ética e legal. É com esse entendimento que recomendamos aos respectivos conselhos de fiscalização do exercício profissional que regulamentem, também, esse relacionamento, explicitando os limites éticos das atitudes de todos os envolvidos.

O gasto excessivo com as mais diversas práticas de promoção e publicidade de medicamentos, inclusive com o patrocínio de congressos para as sociedades de especialistas e viagens nacionais e

internacionais, refletem-se na planilha de custo dos medicamentos, elevando os preços continuamente.

A Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, vigente, é incompleta, pois não regulamenta muitos aspectos, entre os quais as relações das empresas farmacêuticas com as categorias dos médicos e dos farmacêuticos, a distribuição de amostras grátis, o patrocínio de congressos, etc.

Esta lei determina que a propaganda de medicamentos pode ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde. Os medicamentos de venda livre podem ser anunciados nos meios de comunicação social com advertências sobre os abusos.

Antes dessa lei, vigiam os dispositivos – arts. 57, 58 e 59 – da Lei nº 6.360/76, que eram mais restritos, exigindo prévia autorização das autoridades sanitárias para qualquer peça divulgada nos meios de comunicação. No entanto, estes dispositivos nunca foram obedecidos e a Vigilância sanitária só agia em casos de flagrantes abusos ou quando pressionada.

Embora a ANVS tenha tido uma ação mais presente e esteja analisando a publicação de uma resolução sobre o assunto, entendemos que a legislação atual é precária e omissa em muitos aspectos e que deve ser revista. Entendemos ainda que é necessária, e mais conveniente, uma regulamentação fundamentada em lei federal sobre o assunto, para que a vigilância possa regulamentá-la de acordo com a sua concepção e para que as fiscalizações tenham mais respaldo frente aos recursos judiciais.

Apesar de existirem vários projetos de lei com propostas de regulamentar a matéria, em tramitação no Congresso Nacional, recomendamos o exame e o debate detalhado do Projeto de Lei nº 1.739/99, de autoria dos Deputados Dr. Rosinha e Henrique Fontana, pela abrangência e ponderação dos seus dispositivos, inspirados em legislação correlata da União

Européia e nas recomendações da Organização Mundial da Saúde. No mesmo sentido, recomendamos a análise do Projeto de Lei nº 174/99, do Senador Romero Jucá, que exige, nas peças de publicidade, a explicitação do número do registro no órgão da vigilância sanitária.

Em adendo, e por entender que os medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) não precisam de propaganda médica, propomos que seja proibida a publicidade e promoção dos medicamentos constantes nesta lista.

Por outro lado, entendemos que a população e os profissionais de saúde estão expostos a todo tipo de táticas anti-éticas de promoção e publicidade de medicamentos. Nesse sentido, é necessária uma atividade fiscalizatória mais eficiente por parte da vigilância sanitária, em todas as esferas de governo, no sentido do cumprimento da legislação e da proteção da saúde dos indivíduos e da sociedade.

6.1 A prática da bonificação

A bonificação consiste, basicamente, em oferecer um benefício ao balconista toda vez que vender um medicamento de um determinado laboratório, ou à própria farmácia, quando esta comprar o produto. O benefício pode ser de várias formas, mas uma das mais freqüentes é o brinde de uma unidade do produto para cada uma vendida, ou comprada. Assim, existem as dúzias de 24 unidades ou produtos pela metade do preço de fábrica.

O jargão dos balconistas de farmácias apelidou os medicamentos promovidos desta forma de BO, termo que assumiu um significado pejorativo: *bom para otário* ou *bolso de otário* porque, muitas vezes, custam mais do que os receitados pelos médicos e muitos deles têm relevância terapêutica duvidosa. Os balconistas favorecem sua venda, para receber maior comissão. Os cidadãos de menor grau de instrução são os mais visados e estimulados a comprar vários tipos de medicamentos. Como a exigência da

prescrição não é observada, todos os tipos de medicamento são ‘empurrados’ para o cliente, daí a “empurroterapia”.

Atualmente esta prática é mais utilizada por empresas produtoras que não têm a estrutura de *marketing* - que se convencionou chamar de quarto estágio de desenvolvimento tecnológico, por envolver sofisticado aparato de pessoal treinado, material bibliográfico promocional e amostras grátis, entre outros quesitos. É também conhecida por propaganda médica. São geralmente empresas menores, com dificuldades de penetrar no mercado devido ao grande domínio das multinacionais.

No entanto, já foi praticada, no Brasil, por empresas que hoje são grandes produtoras transnacionais, como está registrado no relatório da primeira CPI de medicamentos, realizada pela Câmara dos Deputados, em 1962.

A utilização da bonificação tem dois problemas principais, um de cunho sanitário, o mais grave, e outro, de natureza fiscal. Pela ótica sanitária a preocupação é o risco envolvido com o consumo abusivo ou inadequado dos medicamentos indicados pelos balconistas, face a um quadro de sintomas declarados pelo cliente. O balconista diagnostica e prescreve. O prejuízo para a saúde pode ser até fatal em caso de lesão renal grave por ingestão simultânea antibióticos, por exemplo. Além da fraude clínica, o paciente sofre a fraude econômica porque, na maior parte das vezes, gasta muito mais do que o necessário.

Pelo lado fiscal, a prática da bonificação significa sonegação de tributos como o ICMS, PIS e COFINS. No ano passado, o faturamento do varejo farmacêutico alcançou a cifra dos 19 bilhões de reais, sendo que o movimento estimado dos medicamentos BOs seria de cerca de 18% desse valor. O rombo da sonegação é estimado em aproximadamente 600 milhões de reais. Laboratórios e farmácias que trabalham com medicamentos bonificados têm uma carga tributária menor.

Pelas investigações desta CPI, temos evidências de que a prática da bonificação é generalizada. O ex-Presidente da ABAFARMA, em sua primeira exposição, afirmou que as grandes redes de drogarias e farmácias do país, a exemplo de sua rede, no estado do Paraná, não trabalham com medicamentos bonificados.

O depoente, em seu segundo depoimento, foi desmentido pelos Deputados Robson Tuma e Iris Simões, que compraram, em sua rede, medicamentos bonificados. Em sua confusa justificativa, o Sr. Aparecido Bueno Camargo argumentou que vendia, sim, medicamentos bonificados, mas que eles tinham qualidade, eram diferentes dos BOs.

Concluímos com a verificação de que o balconista, na busca do maior salário possível, e a farmácia/drogaria, na busca do maior lucro possível, referendam e até priorizam a venda de medicamentos bonificados. Se no comércio em geral admite-se que o salário dos balconistas seja proporcional ao seu volume de vendas, na área farmacêutica isso é altamente reprovável pois, como afirmamos no início deste Título, o medicamento não pode ter o seu consumo estimulado de nenhuma maneira.

Diante desses fatos, acolhemos a sugestão do Deputado Arlindo Chinaglia e recomendamos que seja proibida, por meio de Projeto de Lei, a promoção de medicamentos mediante a prática de bonificação, bem como a proibição da comissão sobre o volume de vendas como parte do salário dos balconistas.

6.2 A propaganda eletrônica e a venda de medicamentos pela internet

A rede “web” de informática permite um acesso fácil e rápido a informações sobre saúde em geral incluindo informação útil sobre doenças, organizações de pacientes, centros de tratamento, institutos de pesquisa e assim por diante.

Atualmente, pode-se comprar todo tipo de mercadorias pela internet, inclusive medicamentos. À primeira vista, pode parecer interessante para o controle de preços, pois é mais uma rede de comércio que

compete no mercado. No entanto, os riscos de comprar medicamentos pela rede de informática são tantos que muitos países estudam uma possível regulamentação ou a proibição dessa prática.

A venda eletrônica consegue burlar todas as normas e regulamentos técnicos sobre medicamentos que representam salvaguardas de proteção aos pacientes e consumidores. Compra-se qualquer coisa com origem desconhecida, com qualidade não certificada, com segurança não aferida.

Em março deste ano, policiais americanos, em conjunto com autoridades tailandesas, conseguiram fechar importantes fontes de aquisição de esteróides, tranquilizantes e outras drogas de controle especial, como as marcas Valium e Rohypnol, esta muito utilizada em estupros e roubos programados. Muitas das drogas apreendidas pela polícia aduaneira dos Estados Unidos eram produzidas em fábricas clandestinas sem qualquer controle de qualidade.

O comércio eletrônico promete facilidades não encontradas no comércio comum, curas ou outros efeitos milagrosos, preços menores do que o varejo, e assim por diante.

Diversos relatos desse tipo de venda, no Brasil, não só pela internet, mas também pelo *telemarketing* televisivo, ou até pelo telefone, foram informados por componentes da CPI, dentre eles os Deputados Carlos Mosconi, Vicente Caropreso e Iris Simões.

A Organização Mundial da Saúde, preocupada com a magnitude que a compra eletrônica vem assumindo em todo o mundo, já publicou diretrizes de alerta aos consumidores e às autoridades de saúde, para os perigos desse tipo de prática. Entre os problemas enumerados pela OMS, destacamos:

- a segurança e a eficácia dos produtos podem estar ausentes – os estudos e a avaliação podem não ter seguido os regulamentos vigentes no País;

- a instruções para o uso pode ser inadequada - o uso seguro e apropriado dos medicamentos deve ser acompanhado de informação precisa;

- a qualidade pode não estar assegurada ao comprar produtos fora dos canais apropriados;

- os regulamentos de proteção podem não ter sido observados – os danos não serão compensados ou mesmo averiguados;

- o reembolso será muito difícil;

- o paciente pode estar desperdiçando seu dinheiro e seu tempo;

- produtos comprados em outros países, ou importados, podem não ser permitidos no País;

- produtos com o mesmo nome podem ser diferentes em diferentes países;

- suas informações podem não ser guardadas como confidenciais.

Diante dos fatos, apresentamos projeto de lei propondo a a proibição da venda eletrônica de medicamentos, pois configura prática perigosa para a saúde dos cidadãos.

7. A investigação da CPI no controle e fiscalização sanitária

Como afirmamos na primeira parte desta investigação, a fiscalização sanitária abrange toda a cadeia que vai da pesquisa e produção de medicamentos até o seu consumo.

Os estudos desta CPI explicitaram a situação precária da fiscalização sanitária no País. As reclamações incluíram assuntos como a total liberdade das farmácias e distribuidoras, da propaganda, das vendas pela televisão, a qualidade dos produtos que estão no mercado, a omissão ou morosidade nos casos de produção clandestina e a proliferação de farmácias sem as mínimas condições de funcionar, entre outras.

Em seu depoimento, o vice-presidente da FENAFAR, Dr. Norberto Rech, afirmou:

> *"a vigilância sanitária nacional deveria estar implementando um processo não apenas de fiscalização na produção, mas um processo de fiscalização na ponta dos serviços, recorrente, coletando amostras nos pontos de dispensação, tanto públicos quanto privados, e que...fossem encaminhados à rede nacional de controle de qualidade para avaliação concreta do que está na ponta do serviço, e, com certeza, a sociedade teria mais segurança no consumo desses produtos".*

Segundo a FENAFAR, a ANVS tem assumido uma posição vacilante quanto ao cumprimento da Lei 5.991/73, que exige a presença do profissional farmacêutico durante o horário de funcionamento das farmácias e drogarias, reforçando os argumentos dos órgãos de representação dos proprietários de que é inviável, e até dispensável, no Brasil, a presença do farmacêutico nos estabelecimentos de dispensação farmacêutica.

A Dra. Maria Inez Fornazaro, do PROCON de São Paulo, também diagnosticou a precariedade da fiscalização:

> *"a primeira recomendação seria que haja melhor organização e intensificação da fiscalização da produção farmacêutica, dos distribuidores e da farmácia; requisitos básicos, como a presença do farmacêutico na farmácia, são fundamentais para inibir a falsificação de medicamentos; mas, em uma atitude até criminosa, frente a essa necessidade da saúde pública, poucas são as vigilâncias sanitárias que exigem o cumprimento da lei e a presença do farmacêutico na farmácia".*

Na opinião do Presidente do Conselho Federal de Farmácia (CFF), Jaldo dos Santos, os órgãos de vigilância sanitária carecem de profissionais farmacêuticos para fiscalizar as farmácias:

> *"hoje, são lotados na vigilância sanitária o biólogo, o veterinário, o enfermeiro;...profissionais de outras áreas para fiscalizar o remédio...a farmácia...;carecem, e muito, de qualidade essas fiscalizações, principalmente na área de psicotrópicos onde existem problemas seríssimos de repasse...às farmácias e drogarias, sem a devida nota fiscal;...eles são dispensados às pessoas sem o receituário médico".*

Para o Deputado Sérgio Novais, a falta de fiscalização compromete a qualidade do serviço que as farmácias deviam prestar e as políticas de medicamentos:

> *"entramos em uma farmácia e tem de tudo; tem ração de animal, tem chocolate, tem refrigerante; é um verdadeiro supermercado...; então, isso, acho, é um dos papéis da Agência Nacional de Vigilância: encarar a situação; outra, como é que vamos fazer essa intercambialidade se os farmacêuticos, se essa política dos farmacêuticos dentro das farmácias não está resolvida?"*

E a Deputada Vanessa Grazziotin entende que a histórica deficiência de fiscalização expulsou o farmacêutico da farmácia:

> *"a farmácia deixou de ser um estabelecimento da saúde e passou a ser prioritariamente um estabelecimento comercial; e daí o farmacêutico caiu fora, o farmacêutico foi sendo expulso".*

A venda de medicamentos por telefone chamou atenção do Deputado Carlos Mosconi:

> *"essa libertinagem na aquisição de medicamentos importantes através do 0800; liga 0800 e compra remédio milagroso para isso, remédio milagroso para aquilo, remédio milagroso para aquilo outro; com a maior facilidade do mundo; basta ligar 0800; ninguém sabe onde é que foi feito, como é que foi feito, como é que não foi feito; e medicamento chega na casa do indivíduo a peso de ouro".*

Em relação às farmácias de manipulação, também foi levantada a necessidade de existir uma fiscalização mais presente e mais eficaz. O Deputado Vicente Caropreso manifestou seu temor:

> *"quando a esmola é demais, todo o santo acaba desconfiando; a desproporção de preço entre um medicamento adquirido pelo consumidor em geral, na farmácia...no varejo, é muito discrepante em relação ao preço cobrado pelas farmácias de manipulação; e as farmácias de manipulação, querendo ou não, elas estão, assim, recebendo uma bela fatia do mercado; e o médico, é lógico, cada vez mais tem feito prescrições, até para facilitar, entre aspas, a vida....do consumidor, do cliente que ele pretende tratar, né? eu temo que se não for incrementada uma a política realmente de análise e de qualidade dessas farmácias de manipulação, nós poderemos aí estar criando um elefante branco com sérios prejuízos ao consumidor, que é o paciente".*

O Deputado Caropreso também manifestou sua desconfiança quanto aos produtos vendidos como homeopáticos:

> *"existe aqui um grande mistério, uma grande penumbra em cima dessa especialidade, entre aspas, chamada homeopatia; e acho que deve ser uma das preocupações dessa CPI ... que remédios ditos inofensivos sejam vendidos e divulgados fortemente na imprensa assim, quando na realidade têm produtos alopáticos dentro, podendo produzir sérios danos à saúde; isso é uma caixa preta..."*

O próprio ex-Presidente da ABAFARMA, Sr. Aparecido Bueno Camargo, proprietário de uma rede com oitenta drogarias, reconhece que suas lojas são muito pouco fiscalizadas pela vigilância sanitária:

> *"eu acho que precisa melhorar muito".*

Um estudo recente sobre o tema, realizado pelo Professor Valmir de Santi, da Universidade Estadual de Londrina, revela um autêntico descalabro tanto nas propagandas de produtos sob prescrição quanto naquela dos produtos de venda livre.

Na análise de 2.920 propagandas veiculadas em revistas dirigidas às farmácias, no perído de agosto/96 a novembro/97, foram

encontradas somente cinco delas, de medicamentos de venda livre, que obedeceu a legislação vigente. Nenhuma das 1.608 propagandas de medicamentos sob prescrição era regular, ou seja, desobedeciam a legislação atual.

O principal ponto crítico é a inépcia e/ou a omissão das autoridades sanitárias encarregadas de fazer cumprir a lei realizando as ações de fiscalização e punição.

O principal órgão público com a responsabilidade de fazer cumprir a legislação sanitária é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS, autarquia autônoma vinculada ao Ministério da Saúde. É esta Agência, não obstante sua recente criação, que peca por omissão e que deve ser cobrada para fazer cumprir a lei vigente em matéria de publicidade e promoção de medicamenteos.

O Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal encaminhou ao Ministério da Saúde, em setembro de 1997, uma denúncia do produto Biotônico Fontoura, por este produto possuir em sua fórmula um teor alcoólico muito alto - 9,5% - e principalmente considerando que a maioria dos seus consumidores são crianças. Em abril do ano corrente, esta CPI recebeu correspondência do mesmo Conselho solicitando atenção para o caso, pois, apesar de reiteradas solicitações de providências, a vigilância sanitária nada havia feito até então.

A CPI do Narcotráfico da Assembléia Legislativa de Santa Catarina enviou a esta CPI o depoimento de um senhor de nome Pedro que trabalhava com atacado farmacêutico e envolveu-se em compra de produtos sob controle especial - psicotrópicos - com endereços fictícios e notas frias. No depoimento, são citados os laboratórios Neoquímica e União Química e várias farmácias catarinenses. É um caso que apresenta fortes evidências de descontrole do comércio atacadista de medicamentos, que age, entretanto, em conluio com os laboratórios produtores e com as farmácias.

Esses e outros casos ilustram a liberdade com que agem os diferentes agentes envolvidos com a cadeia do medicamento e a precariedade da fiscalização sanitária. Os limites de tempo e de recursos desta CPI, face aos múltiplos aspectos que poderiam ser investigados, nos obrigam a encaminhá-los aos órgãos competentes para continuidade da investigação.

Desde os acontecimentos de 1998 – escândalos de falsificação e outros problemas no setor de medicamentos – existem evidências recorrentes do envolvimento das distribuidoras com uma série de irregularidades e crimes que acontecem nessa área.

Seguindo nossa tradição bacharelesca, as principais providências, após os escândalos de 1998, foram tomadas pela ANVS no plano da legislação – enquadramento das falsificações em crime hediondo, maiores exigências e responsabilização das distribuidoras e das farmácias, e assim por diante. No entanto, baixar regulamentos sem realizar programas para sua fiscalização tem eficácia reduzida, principalmente pela cultura de impunidade que existe em nosso País. No plano da fiscalização, foram poucos os avanços.

Uma das providências para que todos os produtos farmacêuticos pudessem ter sua trajetória rastreada teria sido a exigência de constar o número dos lotes em todas as notas fiscais das distribuidoras. Por forte pressão da representação das distribuidoras, que alegaram a impossibilidade de cumprir com a medida, foi aberta exceção e permitido substituir o número do lote na nota fiscal pela colocação de um selo de identidade da distribuidora em todos os produtos (Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998).

Esta permissão não convenceu os Deputados desta CPI, de modo que recomendamos à ANVS o reestudo da questão, para adotar a leitura ótica dos números dos lotes. O faturamento surpreendente das principais distribuidoras brasileiras, atestado nas investigações desta CPI, comporta os investimentos necessários à segurança da população.

Atentos às preocupações desta CPI, e às indicações dos Deputados Darcísio Perondi, Iris Simões, Max Rosenmann e Robson Tuma, apresentamos emenda à MP 2.000-16, de 11 de maio de 2000, que obriga que a indústria coloque o número do lote e sublotes dos produtos no código de barras de cada produto, e que as distribuidoras coloquem os números dos lotes e sublotes em todas as notas fiscais e que utilizem o mecanismo eletrônico de leitura de código de barras através de *scanner*, segundo o sistema internacional EAN RS 14.

O Deputado Robson Tuma, referindo-se aos acontecimentos de Uberlândia, diligenciados por uma sub-comissão desta CPI – laboratórios clandestinos com conexões em vários estados, produtos sem registro ou com registro falsificado, endereços fantasmas, etc. - formulou dura cobrança ao Presidente da ANVS pela morosidade da ação da vigilância sanitária federal no caso.

Com efeito, a ANVS levou cerca de trinta dias para tomar as primeiras providências, mandando recolher os produtos dos laboratórios envolvidos. Um tempo demorado, se considerarmos que havia, entre os produtos falsificados ou clandestinos, antibióticos como a tetraciclina, e considerando, ainda, que a vigilância sanitária dispõe do instituto da interdição cautelar, para ser usado exatamente em casos ainda não totalmente apurados mas que evidenciem risco iminente à população. Segundo o Deputado Robson Tuma, a vigilância sanitária do Estado de Minas Gerais, uma semana após os acontecimentos, já teria apurado os fatos principais e enviado um dossiê completo à ANVS para que fossem tomadas as primeiras providências.

O sub-relatório do Deputado Vicente Caropreso coincide com o entendimento do Deputado Tuma:

> *"exemplo disso (fragilidade do sistema de vigilância), é o episódio do descobrimento de estabelecimentos clandestinos em Uberlândia, no qual houve demora excessiva para se tomar uma atitude concreta; até hoje o país não tem conhecimento do número de produtos*

> *fabricados por esses laboratórios ...que chegaram ao mercado e ainda estão sendo comercializados"*

Este fato relativiza o argumento de que o principal problema da fiscalização esteja localizado nos estados e nos municípios, evidenciando que também no nível federal são necessários aperfeiçoamentos da ação do sistema brasileiro de vigilância sanitária.

Em função dessas constatações, propomos que o Ministério da Saúde determine regulamentação dessa matéria, dando um prazo de 24 horas para que as farmácias, drogarias, distribuidoras e laboratórios produtores comuniquem à ANVS, ou aos órgãos estaduais de vigilância sanitária, sobre a ocorrência ou conhecimento de roubos ou falsificações de medicamentos. A ANVS teria, também, 24 horas para inoformar e determinar as providências cabíveis ao caso para todos os envolvidos.

Em recente artigo publicado na Folha de São Paulo (13.04.00), o Dr. David Uip, livre-docente da USP, manifestou sua preocupação com os produtos similares destinados ao tratamento da AIDS:

> *"junto com o anúncio da entrada de genéricos e com o aumento dos similares no país, principalmente para o tratamento da Aids, deve vir também um importante compromisso: a real garantia da qualidade dos medicamentos já no primeiro lote a ser lançado e também nos sucessivos; no momento, falta fiscalização nessa área, mas se espera competência das autoridades da saúde".*

Os medicamentos similares também são importantes instrumentos de incremento da competição no interior das classes terapêuticas, desde que tenham assegurada sua segurança e eficácia e que tenham a adesão dos profissionais médicos. Uma política para os medicamentos similares, com o aval da ANVS, poderia implementar a importância destes medicamentos no mercado.

O Conselho Regional de Medicina do Estado de Santa Catarina (CREMESC) registrou formalmente, através de expediente junto à Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, que tem "recebido

reclamação de médicos que alguns medicamentos não têm produzido o efeito esperado nas doses habituais". A queixa apontava os medicamentos ceftrianxona do Laboratório Libra, de procedência Uruguaia; o nitroprussiato de sódio do Laboratório Nitrop, cujo fabricante é o Hypofarma; e o nitroprussiato de sódio da Lebon Farmacêutica. Segundo os médicos catarinenses, para que se consiga o resultado esperado, são necessárias doses bem maiores do que as indicadas.

Acolhemos também, nesta CPI, reclamações sobre condições precárias e inadequadas no transporte de medicamentos, o que pode desfigurar suas especificações de qualidade, segurança e eficácia. Como esse serviço de transporte encontra-se devidamente regulamentado pela autoridade sanitária, recomendamos, novamente, a necessária fiscalização dos transportadores para que obedeçam as normas, principalmente no que se refere a medicamentos que precisam ser conservados sob refrigeração.

O que fica explícito nos fatos apurados e nos depoimentos coletados é que, apesar de termos avançado, com a criação da ANVS, ainda estamos longe de ter uma fiscalização adequada às nossas necessidades. No dizer do Presidente do CFM ,“a vigilância sanitária no Brasil ainda é uma esperança”.

O Presidente da ANVS, em diversas oportunidades, explicou que a execução da maior parte das ações de controle da vigilância sanitária no Brasil é de competência dos estados, principalmente, e também dos municípios. E reconhece que a situação destas esferas de governo, nessa área, não é das melhores:

> *“temos que recrudescer nossa capacidade de fiscalização; isso implica em uma tarefa muito difícil... uma vez que estamos falando de outras esferas de governo, em criar aperfeiçoamentos, na esfera estadual e municipal, para o funcionamento das vigilâncias sanitárias, que estão muito desaparelhadas”.*

Suspeitamos que a própria Agência se encontra bastante desaparelhada, principalmente no que se refere aos seus recursos humanos,

uma vez que ainda não realizou concurso para o preenchimento do seu quadro de pessoal.

Atualmente, a vigilância sanitária dispõe de condições ímpares para cumprir com suas competências e reverter o quadro de ilegalidades e de impunidade em sua área. De um orçamento de cerca R$ 12 milhões em 1995, passou a contar com recursos de R$ 155 milhões em 2000. Tem autonomia de ação e estabilidade dos seus dirigentes. Conta com o apoio governamental e da população. Cobra taxas caras, segundo reclamações da ALANAC feitas a esta CPI, e tem que devolver à sociedade o respectivo serviço de vigilância, que por enquanto é muito precário.

Entretanto, a ANVS tem que realizar um esforço para merecer a confiança da sociedade brasileira. É imprescindível que a ANVS tenha força e todas as condições necessárias para fazer cumprir a lei e os regulamentos relacionados com os medicamentos e gozar de reputação entre os principais segmentos da área de medicamentos.

A eficácia do sistema de vigilância depende muito da ação dos órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária. No ano de 1998, os repasses para os estados somaram 31,4 milhões de reais; em 1999, o montante foi de 49,5 milhões. Entretanto, para o ano de 2000, os repasses minguaram para 18,4 milhões o que nos deixa preocupados; e as transferências para os municípios totalizam 41 milhões de reais.

Recomendamos que a ANVS mantenha um montante maior de recursos para transferências para os estados e municípios, para que, acompanhados e assistidos tecnicamente, possam melhor estruturar-se dando maior poder fiscalizatório para o sistema de vigilância sanitária.

Aqui, entretanto, cabe um esclarecimento porque, segundo o que investigamos, a arrecadação dos órgãos estaduais de vigilância sanitária, por meio das taxas sanitárias cobradas, dificilmente, ou raramente, fica no orçamento desses órgãos para que se estruturem melhor frente às suas funções sociais.

Entendemos que não tem sentido o órgão federal repassar recursos para as vigilâncias estaduais enquanto as taxas por essas arrecadadas encontram destino alheio aos serviços que a vigilância deve prestar à sociedade. Queremos, por isso, recomendar ao Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) e ao Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) que providenciem a realocação dos recursos arrecadados pelas taxas sanitárias aos respectivos órgãos de vigilâncias sanitária, para que melhor se preparem para devolver os respectivos serviços à sociedade.

Questionada sobre a deficiência em termos de recursos humanos, a ANVS manifesta, pelo seu Presidente, que está aguardando definição do Congresso Nacional quanto ao PL nº 2.549/00, que dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências. O projeto cria os empregos públicos que comporão o quadro próprio da Agência a ser recrutado por concurso público.

Nesse sentido, recomendamos ao Ministério da Saúde um plano de investimentos para fortalecer a ação da ANVS: contratação de técnicos reconhecidamente qualificados; aumento da transparência do seus atos por meio de revista, jornal ou outra forma de comunicação oficial; aparelhamento e modernização dos laboratórios analíticos do sistema de vigilância; composição de comitês de assessoramento de alto nível de conhecimento, e assim por diante.

Recomendamos, também, que a ANVS obtenha mais recursos para transferências aos estados e municípios, visando o fortalecimento do sistema de vigilância em todo o País.

Por último, recomendamos aos senhores congressistas a agilização da apreciação e aprovação do Projeto de Lei nº 2.549/00, que dispõe sobre a gestão de recursos humanos das agências reguladoras, e dá outras providências, entendendo que o pessoal da ANVS, pela natureza das

suas funções, desempenha carreira típica de Estado, e que assim deve ser enquadrado.

8. Medidas de vigilância sanitária que teriam impacto nos preços

A Medida Provisória nº 1.912-10, de 25 de novembro de 1999, que "altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências", conferiu à Agência citada a competência de:

> *"monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:*
>
> *requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados em poder de pessoas de direito público ou privado...*
>
> *proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado...*
>
> *quando verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei n º 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;*
>
> *aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;"*

A Medida Provisória referida no item anterior também prevê, no seu artigo 2º, que "o registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária".

Nos estudos e amplos debates realizados por esta CPI, identificamos algumas medidas, no âmbito das competências ampliadas da

ANVS, que poderiam exercer um impacto positivo na diminuição dos preços dos medicamentos.

8.1 A venda fracionada de medicamentos

A venda fracionada de medicamentos é praticada em toda Comunidade Européia bem como nos Estados Unidos. O paciente, de posse da receita, obtém, na farmácia, exatamente a dose prescrita pelo médico e recebe uma embalagem onde constam todas as informações que precisa.

A indústria, por seu turno, produz embalagens maiores, reduz seu custo no processo e permite mais benefícios ao usuário de medicamento.

No Brasil, a ANVS, já deu um primeiro passo ao autorizar o fracionamento em hospitais através da resolução nº 33, de 19 de março de 2000. O depoimento do superintendente do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, Sr. José D´Elia Filho, deixou demonstradas as vantagens desta prática, que reduz o desperdício e racionaliza a atenção farmacêutica. Este depoente, plenamente referendado pela vasta experiência do Hospital das Clínicas, sugeriu a adoção do fracionamento em âmbito nacional:

“então, quando nós sugerimos o fracionamento de medicamentos não injetáveis nas farmácias,... na verdade isso já é praticado, por exemplo nos Estados Unidos há muitos anos; ninguém compra uma caixa de antibiótico; as caixas de antibiótico, por exemplo, é um exemplo clássico, nunca vêm com o número de comprimidos que é o necessário para o tratamento; vêm com dez comprimidos; o senhor precisa catorze ou sete; então, sobra medicamento, que a pessoa fica em casa, ele pode acabar a validade dele, se automedicar, causar problemas e um custo maior; se isso for fracionado, as farmácias receberem alguns medicamentos a granel e fizerem a separação na hora, colocarem dentro de pequenos frascos de plástico, com o nome do paciente e a dosagem, não diminui o preço do medicamento unitário,

mas diminui o total que o paciente está pagando por aquele medicamento e evita-se desperdício (sic)".

Com a proposta de uma nova farmácia brasileira sugerida neste relatório, tal medida torna-se possível e importante para o alcance de vários benefícios ao usuário de medicamento entre os quais:

- redução dos custo do tratamento, uma vez que o paciente compra somente o necessário e compra por um preço unitário menor;

- eliminação do risco de uso inadequado de medicamento; o antibiótico, por exemplo, tem que ser tomado na quantidade exata prescrita pelo médico, caso contrário haverá uma provável resistência microbiana;

- eliminação das sobras de medicamentos em casa; causa freqüente de acidentes e intoxicações, principalmente infantis;

- eliminação da "empurroterapia", uma vez que o fracionamento obedece a prescrição e requer a orientação do farmacêutico.

No entanto, a situação atual das farmácias e drogarias não permite que se implemente o fracionamento. Seria necessário o cumprimento de requisitos de área adequada, presença constante do farmacêutico e sua qualificação bem como a existência e o seguimento de procedimentos operacionais padronizados.

Pelo lado da indústria, haveria necessidade da produção de embalagens próprias para o fracionamento, o que implica em alteração dos registros e autorização da ANVS.

Nesse sentido, propomos ao Poder Executivo que determine a regulamentação, por meio de decreto, das linhas gerais da venda fracionada, condicionando sua prática à expedição de uma licença especial, concedida pela autoridade sanitária estadual, após a verificação do cumprimento dos requisitos necessários, em parceria com o respectivo

conselho regional de farmácia. Os conselhos regionais promoveriam o treinamento e a avaliação do farmacêutico para a realização da prática do fracionamento. As vigilâncias estaduais definiriam as regulamentações em seus âmbitos de ação.

8.2 Estudos de custo-benefício para o registro de medicamentos

Segundo os estudos realizados por esta CPI, a incorporação de critérios econômicos, que ponderem custos e benefícios de um medicamento, antes de sua liberação ao mercado, em conjunto com os requisitos sanitários de qualidade, segurança e relevância terapêutica, é uma tendência que se observa cada vez mais presente em muitos países como instrumento de política de medicamentos.

Adotada primeiramente na Austrália, esta providência exige que, entre os critérios utilizados pela Agência, para analisar as solicitações de registro de medicamentos, estejam incluídos aqueles de caráter econômico. O registro fica relacionado não somente à comprovação da relevância terapêutica, da segurança e qualidade do produto mas, também, à avaliação da vantagem econômica que o produto oferece.

Para os medicamentos genéricos, alguns países condicionam o registro do segundo produto, caso ele ofereça preços menores do que o existente, geralmente um preço 10% menor do que o produto mais antigo.

Dentre os requisitos de natureza econômica que podem ser exigidos por ocasião do registro, apontamos a apresentação da respectiva planilha de custos do produto, informações sobre a farmacoeconomia relacionada às indicações e o preço praticado. Tais informações, servirão, inclusive, de referência para o posterior acompanhamento dos preços do produto no mercado.

Entre outros parâmetros econômicos que podem integrar esta avaliação de custo-benefício, destacamos os seguintes: a) a importância do produto para o quadro nosológico; b) a existência ou não de competidores,

similares ou genéricos; e, c) as taxas de lucro dos produtores, entre outros quesitos.

Entendemos que a medida exigiria mais cuidado dos laboratórios para com a sua produtividade e exerceria um efeito de diminuição dos preços para os consumidores, além de racionalizar a entrada de produtos no mercado. Por ocasião da revalidação do registro, os critérios econômicos seriam também aplicados, inclusive exigindo a atualização da planilha de custos para inserção no Banco de Dados antes sugerido, a fim de ensejar a análise do preço do produto no mercado.

Tais providências, que se coadunam com as novas competências da ANVS, exigem mudanças na legislação referente ao registro de produtos, motivo pelo qual estamos apresentando uma emenda à MP nº 2.000-16, de 11 de maio de 2000 com esse objetivo. Recomendamos, pois, que a ANVS proceda os estudos necessários para a solicitação de informações econômicas na análise dos registros a ela solicitados. Esses mecanismos constituem ajustes para identificar com objetividade a prática de preços abusivos no setor.

8.3 Negociação sobre o preço de lançamento de um produto novo

A exemplo da medida anterior, esta medida exigiria a adoção de critérios e referências econômicas na análise da concessão do registro. Haveria uma negociação do preço que a empresa produtora adotaria ao receber a autorização para produzir e comercializar um medicamento novo.

Como equilíbrio ao privilégio do monopólio do mercado conferido pela patente, para os produtos novos, é justo que o seu preço sofra uma análise por ocasião do registro, considerando sua planilha de custos e a sua importância social, em termos terapêuticos e sanitários. Analogamente ao caso anterior, essas referências econômicas iniciais, na vida comercial do medicamento novo, servem de base para o respectivo acompanhamento de preços. A exigência em absoluto se choca com a característica científica e terapêutica do medicamento. Apenas dá um peso econômico à inovação

farmacêutica, já que a própria lei de patentes prevê licença compulsória em caso de abusos.

Esta negociação, que deve envolver a área competente do Ministério da Fazenda, não eliminaria a necessidade de o produto provar sua relação custo-benefício positiva nos termos em que foi colocada no item anterior.

8.4 A adoção de receita padronizada

A princípio no âmbito do SUS e, depois, em caráter geral, a padronização da receita pode contribuir para a racionalização da prescrição e para a obtenção de uma diversidade de dados importantes para os estudos de uso de medicamentos, bem como para estimular a prescrição genérica.

Esta medida, em conjunto com a adoção de um Formulário Nacional, organizaria a prescrição estimulando os médicos e outros prescritores a receitarem medicamentos também padronizados, genéricos em primeira escolha. A regulamentação deve prever a justificativa manuscrita para a eventual proibição da substituição do medicamento receitado por um genérico ou similar mais barato.

A receita padronizada e o Formulário Nacional exerceriam um efeito de articulação entre os programas de assistência farmacêutica com outros aspectos da política de medicamentos, como a política dos medicamentos genéricos, os protocolos terapêuticos, a padronização dos elencos de medicamentos nas instituições, os bancos de informação sobre a prescrição e o uso de medicamentos e assim por diante.

Propomos, assim, que o Ministério da Saúde determine a realização dos estudos necessários, em entendimento com as entidades de representação dos médicos, para que a receita padronizada possa ser adotada no Brasil, e que determine a elaboração do Formulário Nacional com informações oficiais sobre todos os medicamentos aprovados pela ANVS para entrarem em comercialização em nosso País.

9. Conclusões e recomendações

É imprescindível que todos os agentes regulatórios do Estado tenham a concepção de que o medicamento é uma mercadoria peculiar, que deve ter regulamentação especial, e que as forças de mercado não são suficientes para o equacionamento dos seus preços, sua qualidade e sua disponibilidade à população. Por isso, torna-se indispensável a análise de custo-benefício por ocasião do registro dos medicamentos.

Há uma significativa desconfiança sobre a qualidade dos medicamentos que estão no mercado, que deve merecer toda a atenção das autoridades sanitárias do País e providências para superação do problema como requisito essencial para o estabelecimento de uma concorrência mais eficiente entre os produtores.

Os serviços prestados pelas farmácias e drogarias comerciais são altamente questionáveis sob o ponto de vista ético e legal. Há a necessidade de uma reversão completa do senso comum comercial na atividade da dispensação sob pena do fracassso das medidas de racionalização do consumo e dos preços dos medicamentos, como a política dos genéricos, a venda fracionada, o uso racional, a qualificação da atenção farmacêutica, e assim por diante.

As farmácias de manipulação, tanto as públicas quanto as privadas, não estão se restringindo à natureza das suas funções de produção oficinal e magistral de medicamentos. Incorrem, também, em omissões de natureza técnica que significam altos riscos para a população que consome seus medicamentos. As farmácias privadas de manipulação cometem atos anti-éticos e ilegais que devem ser coibidos.

A venda de medicamentos, mesmo os de venda livre, em supermercados não deve ser adotada, pois é contraproducente tanto sob o enfoque econômico quanto sob o prisma sanitário, pelas conseqüências iatrogênicas que podem provocar, bem como o prejuízo dos indivíduos com gastos desnecessários e/ou mal empregados dos seus recursos.

O grande ponto crítico do setor farmacêutico, sob o ponto de vista sanitário, é a precária capacidade de fiscalização do sistema de vigilância sanitária. Todos os agentes envolvidos na cadeia do medicamento, notadamente os que atuam na sua periferia, como as distribuidoras e as farmácias, gozam de uma liberdade nefasta para a saúde pública e individual. Os métodos de promoção e publicidade, sem limites de ação, deseducam não somente a população mas, também, e principalmente, os profissionais envolvidos e contribuem para a irracionalidade do setor.

Diante dos fatos e constatações expostas neste Título, temos a honra de recomendar aos integrantes desta CPI as seguintes propostas:

1. que o Ministério da Saúde determine à ANVS a revisão dos registros dos medicamentos que estão no mercado, com critérios de rigor tecnológico aos produtores, de forma que, em médio prazo, possamos reverter a desconfiança generalizada existente e estabelecer uma maior competitividade entre os produtores. A recomendação inclui a adoção de critérios mais rigorosos para a cessão do registro, a realização de testes periódicos de controles fiscais laboratoriais dos produtos, por classe terapêutica, e a criação de canais de comunicação científica com os profissionais prescritores e outros, visando fomentar a confiança nos produtos existentes;

2. a aprovação do Projeto de Lei nº 4.385/94, na forma que tomou no substitutivo aprovado pela Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias. Este substitutivo resultou de amplas consultas e participação dos segmentos interessados; contempla as preocupações levantadas nesta CPI, e prevê um período de transição razoável para a adequação dos agentes envolvidos, no sentido de caminharmos rumo a uma nova situação para a dispensação farmacêutica no País;

3. que o Poder Executivo determine a realização de estudos sobre a idéia de transformação dos serviços de atenção farmacêutica

em concessão pública à semelhança do existe na Espanha e na França. Como concessões do Estado, sem dúvida, esses estabelecimentos poderiam ser melhor distribuídos, prestar um serviço mais qualificado à população - sob pena de perder a concessão – e desenvolver outras ações de promoção da saúde e prevenção de doenças;

4. projeto de Lei, em anexo, que complementa a Lei nº 5.991/73, que trata do varejo farmacêutico, proibindo, mais detalhadamente, a venda de artigos como brinquedos, sorvetes, refrigerantes, bijuterias, rações para animais e outros, nas farmácias e drogarias, de forma que as ações da vigilância sanitária não sejam anuladas por decisões judiciais por insuficiência legal. O debate deste PL deve contar com a fundamental participação das assessorias jurídicas das vigilâncias sanitárias federal e estaduais;

5. que o Ministério da Saúde determine às autoridades sanitárias federais, estaduais e municipais, a inibição da abertura indiscriminada de farmácias e drogarias que não cumpram com a legislação em vigor e que seja garantida a presença do farmacêutico responsável nos estabelecimentos, de forma a implementar a correta atenção farmacêutica e o êxito da política de medicamentos genéricos;

6. que a ANVS priorize a realização de estudos para a regulamentação das farmácias de manipulação públicas, que se multiplicam pelo País como alternativa para a obtenção de medicamentos a baixo custo para os serviços do SUS, no sentido da sua adequação a parâmetros técnicos seguros, que garantam a qualidade e a segurança dos medicamentos produzidos;

7. que o Ministério da Saúde determine à ANVS que publique, como medida de prazo imediato, uma lista negativa de medicamentos que não podem ser produzidos por farmácias de manipulação de qualquer tipo, públicas ou privadas, afim de que se preserve a população de riscos decorrentes de medicamentos que demandam tecnologia mais avançada;

8. que o Ministério da Saúde determine à ANVS que promova uma nova regulamentação da Lei nº 5.991/73, no que se refere à lista de produtos de venda livre, desdobrando-a em duas: uma listagem de produtos farmacêuticos que podem ser vendidos em hotéis e similares - que redefiniria o conceito e o elenco dos 'inócuos' previstos na Lei nº 5.991/73; e uma nova listagem de produtos de venda livre, que considere, mais detalhadamente, as diferentes formas de uso e dosagens dos produtos, que somente poderiam ser vendidos nas farmácias;

9. que o Ministério da Saúde promova, em parceria com o Ministério da Educação e com os órgãos de representação das escolas médicas, estudo das formas de aperfeiçoar a formação dos médicos brasileiros na área da farmacologia, da terapêutica clínica e da farmacoeconomia. Estendemos essa recomendação às mesmas autoridades e aos representantes das escolas de farmácia do país, no sentido de aprofundar, no currículo de formação, o conhecimento da farmacologia clínica, do controle de qualidade, da tecnologia e da assistência e atenção farmacêutica e da farmacoeconomia, para que o farmacêutico seja realmente o profissional do medicamento por excelência;

10. recomendação aos deputados desta Casa para o exame e o debate detalhado do Projeto de Lei nº 1.739/99, dos Deputados Dr. Rosinha e Henrique Fontana, que regulamenta a promoção e publicidade farmacêuticas, pela abrangência e equilíbrio dos seus dispositivos, inspirados em legislação correlata da União Européia e nas recomendações da Organização Mundial da Saúde; bem como a análise do Projeto de Lei nº 174/99, do Senador Romero Jucá, que exige a explicitação do número de registro no órgão de vigilância sanitária nas peças de publicidade veiculadas pelos meios de comunicação;

11. recomendação aos conselhos federais de medicina e de farmácia para que adotem regulamentação e fiscalização sobre as práticas de *marketing* adotadas tanto pelas indústrias quanto pelas distribuidoras e

farmácias, em suas relações com os profissionais farmacêuticos e médicos, nos seus âmbitos de ação;

12. apresentação de projeto de lei determinando a constância da frase: *"este medicamento possui uma substância considerada doping no esporte"*, nas bulas dos medicamentos proibidos, para os atletas em competição, pelo Comitê Olímpico Internacional;

13. que a ANVS promova no sistema de vigilância sanitária, um programa de fiscalização que iniba a auto-medicação e o consumo irracional de medicamentos, principalmente no que se refere aos medicamentos sob prescrição médica;

14. que o Ministério da Saúde promova um plano de fortalecimento da ANVS, para que possa contratar técnicos qualificados, aumentar a transparência de suas ações, implementar a divulgação das suas atividades de fiscalização e de garantia de qualidade para os produtos e serviços, e o aumento de eficácia dos laboratórios analíticos do sistema de vigilância;

15. que o Ministério da Saúde determine à ANVS que proceda um programa de rigorosa fiscalização das farmácias, públicas e privadas, de manipulação, para exigir o cumprimento do que estabelece a sua Resolução de Diretoria Colegiada nº 33, de 19 de abril de 2.000, que aprova o regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias, bem como que instaure processo administrativo contra a Farmácia Santa Mônica, de Itápolis (SP), e a Farmácia Natupharma, de Passo Fundo (RS), por suas atividades anti-éticas em relação aos seus produtos de manipulação, com extensão de pedido aos respectivos PROCONs regionais para seu enquadramento por desacato à Lei de Defesa do Consumidor;

16. que o Poder Executivo determine à ANVS a regulamentação para a prática da venda fracionada de medicamentos nas farmácias e drogarias, de forma a racionalizar o consumo e o gasto com os

medicamentos, bem como inibir os acidentes de intoxicação por armazenamento de produtos nos domicílios;

17. que a ANVS determine, conforme o que estabelece a legislação sobre as suas competências em matéria de preços, a inclusão de critério econômicos na análise das solicitações de registro, que institua a análise do preço de lançamento dos medicamentos novos com base nesses critérios de custo-benefício. A ação deve ser em conjunto com o Ministério da Fazenda;

18. projeto de lei alterando a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, que inclua, nos requisitos para o registro de medicamentos, parâmetros de natureza econômica, para que sejam incorporados ao banco de dados de medicamentos e insumos farmacêuticos e considerados em conjunto com os critérios de qualidade, segurança e eficácia e formem o banco de dados sobre medicamentos e insumos farmacêuticos sugerido neste relatório (anexo VIII.2);

19. que o Ministério da Saúde determine a padronização do receituário médico, primeiramente no SUS e depois para todos os serviços, do forma a estimular a prescrição genérica, organizar a prescrição no âmbito da política de medicamentos e obter informações para os estudos de prescrição e uso de medicamentos;

20. recomendação ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e ao Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) para que os recursos arrecadados por meio das taxas da vigilância sanitária, sejam disponibilizados aos respectivos órgãos de vigilância sanitária para que revertam à sociedade em serviços nessa área, cumprindo a finalidade da taxa;

21. recomendamos aos senhores congressistas a agilização da apreciação e aprovação do Projeto de Lei nº 2.549/00, que dispõe sobre a gestão de recursos humanos das agência reguladoras, e dá outras providências, entendendo, ainda, que o pessoal da ANVS, pela natureza

das suas funções, desempenha carreira típica de Estado, e que assim deve ser enquadrado;

22. emenda à MP 2.000-16, de 11 de maio de 2000, que obriga a indústria a colocar o número do lote e sublote dos produtos no código de barras de cada produto, e que os laboratórios e as distribuidoras coloquem o número do lote e sublote nas notas fiscais de cada transação e que as distribuidoras utilizem o mecanismo eletrônico de leitura de código de barras através de *scanner*, segundo o sistema internacional (anexo VIII.1);

23. projeto de lei que determina que a responsabilidade técnica dos estabelecimentos farmacêuticos é exclusiva dos profissionais com título universitário de farmacêutico, e que todos os balconistas de estabelecimentos farmacêuticos tenham o título de auxiliar ou de técnico de farmácia e que atuem devidamente supervisionados pelo farmacêutico responsável (anexo VII.3);

24. que o Ministério da Saúde determine à ANVS um nível maior de transferências de recursos aos estados e municípios para que estes estruturem seus órgãos e serviços de vigilância sanitária de forma a imprimir maior poder fiscalizatório ao sistema;

25. que o Ministério da Saúde determine, sob pena de omissão, à ANVS, que planeje e realize, em conjunto com os estados e municípios, uma política dirigida às farmácias e drogarias comerciais, com o objetivo de qualificar os serviços de dispensação, que inclua uma fiscalização mais constante sobre as farmácias em geral;

26. projeto de lei propondo a proibição da venda por meios eletrônicos de medicamentos, pois configura prática perigosa para a saúde dos cidadãos (anexo VII.3);

27. que o Governo da Bahia determine a reativação do BAHIAFARMA para que sejam produzidos medicamentos a baixo custo para a melhoria do acesso da população do Nordeste aos medicamentos;

28. que o Governo do Estado de Pernambuco determine a modernização do Laboratório Farmacêutico do Estado (LAFEPE) para que sua produção seja implementada visando o suprimento de medicamentos aos serviços do SUS;

29. que sejam rejeitadas medidas que estebeleçam a venda de medicamentos em supermercados;

30. que o Ministério da Saúde determine a regulamentação que concede um prazo de 24 horas para os laboratórios, as distribuidoras e as farmácias e drogarias comunicarem aos órgãos de vigilância sanitária casos identificados ou suspeitos de roubos ou falsificações de medicamentos; a ANVS também teria 24 horas para informar todas as vigilâncias do País para a interdição dos lotes dos respectivos medicamentos;

31. que o Ministério da Saúde determine a proibição da publicidade e promoção dos medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Esssenciais (RENAME);

32. que a ANVS determine a fiscalização de todos os transportadores de medicamentos para fazer cumprir os regulamentos vigentes, principalmente no caso de produtos que precisam ser conservados sob refrigeração.

TÍTULO IX
Uma política industrial para o desenvolvimento nacional da produção de fármacos e de materiais e equipamentos hospitalares

1. A criação de condições mais favoráveis a um ambiente de ciência e tecnologia na indústria farmacêutica nacional

O setor farmacêutico brasileiro, por não dispor de recursos suficientes para investir pesadamente em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), não teve condições de desenvolver um dos elos mais importantes da cadeia produtiva de medicamentos, no caso a produção de fármacos.

Em razão disso, não conseguimos passar do estágio de produção de medicamentos, o que constitui uma série ameaça ao parque nacional de produção desses bens, tendo em vista que, como se viu, as multinacionais atuantes no País tendem a incrementar as importações de novos produtos de alto conteúdo tecnológico, de suas matrizes.

Sem embargo, nos últimos três anos já se observam algumas mudanças favoráveis no tocante à pesquisa e desenvolvimento do setor farmacêutico, com o aumento da pesquisa clínica no País, atividades essas que constituem uma fase importante do 1° estágio.

Por outro lado, algumas multinacionais passaram a considerar o Brasil nos seus planos de investimentos, em atividades que pretendem realizar no campo da pesquisa clínica. A GlaxoWellcome, por exemplo, está realizando 15 estudos em 60 centros, envolvendo 1.200 pacientes, o que representa um dispêndio anual de US$ 2 milhões,

aproximadamente. O mesmo ocorre com algumas empresas nacionais, como a Novartis, que está investindo cerca de US$ 10 milhões por ano em pesquisas, parte para estudos clínicos. A Bristol-Myers Squibb também aumentou seus investimentos em P&D de novos fármacos, gastando atualmente US$ 10 milhões

Há, também, um início de esforço para a descoberta de novos medicamentos. A GlaxoWellcome associou-se com a Extracta, uma empresa incubada no pólo tecnológico Bio Rio, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, para estudar a biodiversidade com o objetivo de pesquisar novos medicamentos.

Existem diversos fatores por trás dessa nova orientação, tais como a mudança na legislação patentária, a recuperação dos preços dos medicamentos, a ampliação do mercado interno e a riqueza da biodiversidade brasileira.

Com relação a esta última, vale registrar o crescente interesse, inclusive internacional, na expansão do mercado de fitomedicamentos, como se pode ver da tabela IX.1.

Tabela IX.1

Taxas de crescimento anual do mercado fitoterápico por região (%)

Região	Crescimento 1985/1991	Crescimento 1991/1992	Projeção 1993/1998
EUA	10	12	12
União Européia	10	5	8
Resto da Europa	12	8	12
Japão	18	15	15
Sudeste da Ásia	15	12	12
Índia e Paquistão	12	15	15

Fonte: Dados citados no estudo “O Setor de Saúde e o Complexo da Saúde no Brasil-UNICAMP, junho de 1999”.

Outra vantagem que milita em favor dos fitoterápicos é o baixo custo de desenvolvimento do medicamento, quando comparado com a descoberta de um medicamento sintético. Enquanto neste o custo de desenvolvimento pode chegar a US$ 500 milhões e levar de 7 a 20 anos para que o produto final chegue ao mercado, no caso de um medicamento originado de planta esse investimento é da ordem apenas de US$ 35 milhões (dados citados no estudo “O Setor de Saúde e o Complexo de Saúde no Brasil – UNICAMP, 1999).

A produção industrial de fármacos

Na década de 80, importantes medidas governamentais foram tomadas com vistas a ampliar a produção nacional de farmoquímicos. A mais importante dessas medidas foi, sem dúvida, a Portaria n° 4, de 03.10.1984, do Ministério da Saúde e do Ministério da Indústria e Comércio, que tratava da regulamentação da produção de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos utilizados na fabricação de medicamentos, Por essa portaria, criou-se uma virtual reserva de mercado, evitando projetos concorrentes que pudessem resultar em criação de capacidade produtiva excedente.

No entanto, os resultados daquela norma não foram positivos em termos de objetivos visados, porquanto os importadores tradicionais, em especial as filiais das multinacionais, questionavam sistematicamente a qualidade da matéria-prima fabricada localmente. Outro expediente utilizado consistia na “importação preventiva”, ou seja, quando uma empresa obtinha a concessão para produzir um determinado fármaco, importadores faziam um grande estoque desse produto, inviabilizando o ingresso do novo produtor.

Outras iniciativas de implantação e desenvolvimento da produção de fármacos foram feitas. Entre elas, vale destacar o projeto CODETEC, em Campinas, que, entre 1984 e 1990, realizou investimentos da ordem de US$ 5 milhões na montagem de 12 laboratórios e várias plantas-

piloto. Neste mesmo período, foram desenvolvidos vários projetos, no valor de U$ 7 milhões, que resultaram em 60 fármacos com tecnologia industrial desenvolvida, 14 dos quais haviam tido a fase de produção iniciada até fins de 1990.

Entretanto, esse quadro favorável ao desenvolvimento da produção de fármacos alterou-se, drasticamente, desde que as mudanças institucionais ocorridas a partir de 1990, especialmente pela sinalização clara do Governo de que a legislação patentária até então vigente, favorável às atividades de cópia de moléculas existentes, estava com os seus dias contados. Em face disso, o processo substitutivo de importações ficou seriamente ameaçado, perdendo a indústria farmoquímica o impulso que até então vinha tendo. Em decorrência, as atividades de fomento foram abandonadas, perdendo-se experiências valiosas como as da CODETEC, assim como se provocou a estagnação da produção farmoquímica, que ficou estacionada ao nível de US$ 500 milhões, valor da produção atual de fármacos, conforme a ABIQUIF.

Dentro desse novo quadro, a farmoquímica, que chegou a atender, em 1987, 60% do mercado nacional, responde, atualmente, por apenas 18% do mercado, deduzindo-se do total produzido cerca de US$ 200 milhões que são destinados ao mercado externo. Em número de produtos, a indústria nacional produzia, em 1987, 420 tipos e, hoje, menos de 300, sendo que o mercado brasileiro de fármacos é da ordem de 2.000 produtos. Diante dessa situação, e tendo em vista a abertura do mercado, muitas empresas, inclusive as multinacionais, que haviam investido na produção de matérias-primas, passaram a importá-las, abortando o processo de substituição de importações em curso.

Há necessidade, portanto, de que se viabilizem condições para que o País possa inverter essa tendência, mediante uma política de apoio e fomento para que os laboratórios nacionais e multinacionais retomem os investimentos em P&D e na produção de fármacos, de tal modo que possamos

embarcar nos segmentos de maior valor agregado da indústria de medicamentos.

Felizmente, o Ministro Alcides Tápias, nas duas vezes em que compareceu a esta CPI, deixou bastante claro o interesse do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e do BNDES no desenvolvimento de um programa nesse sentido. Informou ainda o Ministro que vários laboratórios já procuraram o BNDES para se informarem sobre as linhas de crédito disponíveis para investimentos em novas plantas industriais, para capital de giro, para o desenvolvimento do programa de fármacos e para pesquisa e desenvolvimento. Na ocasião, o Presidente do BNDES, Sr. Francisco Gros, informou que os programas do Banco para o setor de saúde objetivam: a) disponibilizar medicamentos mais baratos para as populações de menor poder aquisitivo; b) diminuir a importação de medicamentos, fármacos e equipamentos hospitalares, a fim de reduzir o déficit de nossa balança comercial; e c) aumentar a produção de genéricos.

Esses programas, certamente, deverão alcançar os objetivos colimados, tendo em vista que o País conta com uma base pequena, mas significativa de empresas, nacionais e estrangeiras, que podem servir de ponto de apoio do esforço que se pretende realizar.

Com efeito, empresas nacionais como a Labogem, Formil e Nortec conseguiram adaptar-se ao novo quadro institucional, atingindo níveis elevados de produtividade. Já empresas multinacionais, como a Lilly e a SmithKline aumentaram o nível de suas produções no Brasil, ampliando e especializando suas plantas, inclusive para atender a exportação. A Lilly construiu uma fábrica de cefalosporina para atender o mercado interno e o externo, enquanto a SmithKline está orientando toda a sua produção de cimetidina para o mercado japonês.

Muitas outras empresas estão conseguindo, também, retomar a expansão de seus negócios, depois de atravessarem um período de dificuldades no início dos anos 90 . Em síntese, há um núcleo pequeno, porém

muito ativo, envidando esforços no sentido de atender aos padrões internacionais de qualidade, de desenvolver novos produtos e de explorar novos nichos de mercado.

2. O setor de insumos e equipamentos hospitalares

Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios – ABIMO, havia, em 1997, 515 empresas no setor, produzindo 11 mil itens, com um faturamento bruto anual da ordem de US$ 2,3 bilhões, ocupando cerca de 63 mil pessoas.

A classificação dos limites do setor de materiais e equipamentos hospitalares é extremamente difícil, tendo em vista a grande diversidade de itens produzidos e a heterogeneidade tecnológica de seus produtos.

De fato, há diferentes tipos de classificação do setor, mas todas com níveis de imprecisão. A ABIMO classifica as empresas do segmento segundo os diferentes tipos de bens produzidos: médico-hospitalares, radiológicos, odontológicos, laboratoriais e de implante.

3. A evolução do setor

Segundo dados da ABIMO, as empresas de capital nacional aumentaram sua participação, em termos de números de firmas, de 78,2% para 80,6% no período 1987/1996. Em contrapartida, as de capital estrangeiro passaram de 21,8% para 19,4% durante esse mesmo período.

O setor de materiais e equipamentos hospitalares recebeu grande impulso com a criação do INPS em 1967, tendo em vista que parcela considerável dos recursos arrecadados com a previdência passou a ser alocada em gastos com saúde. Esse período caracterizou-se pelo esforço de substituição de importações.

Na década de 80, foi estendida a política de reserva de mercado do setor de informática à indústria de instrumentação médica, compreendendo os setores de laboratório-complexo, marcapassos, ultra-som e monitores cardíacos. Mas os resultados dessa política não foram significativos, com exceção dos obtidos no setor de monitores, único em que já existia uma capacidade tecnológica local. Os demais não foram capazes de se desenvolver à base de tecnologia gerada internamente.

Em conseqüência disso, os anos 90 caraterizaram-se pelas dificuldades com que se defrontou a indústria nacional desses bens em superar os problemas decorrentes do esgotamento do processo substitutivo de importações, o que resultou na perda de competitividade da fabricação local de muitos produtos em relação aos importados. Várias multinacionais retiraram-se do mercado, tais como a Siemens, Philips, Toshiba, preferindo tornar-se importadoras. Registre-se, também, que nenhuma multinacional se instalou no País nessa década, apesar de sermos um dos mais importantes mercados mundiais de aparelhos de ultra-som.

A esse respeito, é interessante salientar que, com a globalização, ocorreu a mesma tendência já observada no setor de medicamentos, ou seja, as multinacionais passaram a atender o mercado local a partir de produtos importados de suas matrizes ou de outras plantas estrategicamente localizadas em outros países.

Do lado da demanda, registre-se que, segundo a ABIMO, o Governo e o SUS representavam, em 1996, importante fonte de compras do setor, com cerca de 52% do total, enquanto a participação da iniciativa privada era de 48%.

4. Nível tecnológico

A indústria de materiais e equipamentos hospitalares é um dos ramos que mais tem sido afetado pelos avanços da microeletrônica, já que uma parte considerável da indústria está centrada no setor de

instrumentação, que foi um dos que mais incorporou as tecnologias digitais e de processamento de informação.

Ademais, a crescente demanda por serviços de saúde nos países desenvolvidos aumentou, consideravelmente, os investimentos em pesquisa e desenvolvimento no setor, acelerando o nível de inovação tecnológica, processo que consolidou a hegemonia da indústria americana de insumos e equipamentos hospitalares, ao lado da de outros países de economia avançada. As nações subdesenvolvidas, entre elas o Brasil, que se industrializaram à base do processo de substituição de importações, perderam terreno, tanto no campo tecnológico quanto na competição de preços.

Os dados levantados pela Pesquisa da Atividade Econômica Paulista – PAEP, realizada no Estado de São Paulo em 1997, confirmam o que foi dito no parágrafo anterior. Das 577 empresas pesquisadas, 56,2% não fizeram qualquer investimento em P&D entre 1994 e 1996. Essa pesquisa mostra, ainda, que somente 25,5% das empresas de materiais médico-hospitalares inovaram, contra 61,6% das do setor de instrumentos médico-hospitalares.

Consoante dados da ABIMO, dos 23 fabricantes entrevistados durante a Feira Hospitalar realizada em São Paulo em 1999, 21 responderam haver introduzido pelo menos uma inovação nos últimos três anos, mas tais inovações, em sua maioria, constituíram uma novidade somente para a empresa e, em menor grau, para o País, porém nunca para o mercado mundial, ficando bastante claro que somos, nesse setor, apenas caudatários das inovações tecnológicas ocorridas nos centros mais dinâmicos da economia mundial.

5. Exportações e importações setoriais

O atraso relativo do setor de materiais e equipamentos hospitalares ocorrido a partir da abertura da economia, já na fase de globalização dos mercados, reflete-se na balança comercial do setor de insumos e equipamentos hospitalares.

Com efeito, os dados da tabela VIII.1 mostram que, enquanto as exportações desse setor cresceram 253,4% entre 1989 e 1998, as importações evoluíram, no período, 537,1% (tabela IX.2).

Tabela IX.2

Exportações e Importações de Insumos e Equipamentos Hospitalares

(US$ 1.000)

Exportações			Importações		Saldos (negativos)	
Anos	Valor	%	Valor	%	Valor	%
1989	65.509,7	100,0	179.398,3	100,0	113.888,6	100,0
1990	73.683,8	112,5	217.042,4	121,0	143.358,6	125,9
1991	93.718,5	143,1	254.867,8	142,1	161,149,3	141,5
1992	135.239,2	206,4	238.041,5	132,7	102.802,3	90,3
1993	141.591,6	216,1	296.476,1	165,3	154.884,5	136,0
1994	138.975,6	212,1	284.979,9	158,8	146.004,3	128,2
1995	175.174,9	267,4	468.861,4	261,3	293.686,5	257,9
1996	164.519,5	251,1	638.023,7	355,6	473.444,2	415,7
1997	160.336,7	244,7	710.455,0	396,0	550.118,3	483,0
1998	165.979,4	253,4	777.661,9	433,5	611.682,5	537,1

Fonte: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

Vale notar que, a partir de 1995, o saldo negativo acentua-se rapidamente, passando de US$ 293,7 milhões para US$ 611,7 milhões. Nesses quatro anos, o setor de insumos e materiais hospitalares foi responsável por um dispêndio líquido de divisas da ordem de US$ 1,9 bilhão.

Numa análise mais específica dos números, verifica-se que o item mais importante das importações do setor é o de equipamento médico-hospitalar. Com efeito, durante todo o período 1989/1998, sua

participação média no total das importações setoriais foi da ordem de 80% (tabela IX.3).

Tabela IX.3

Importações de Aparelhos e Equipamentos Eletro-Médicos, Odontológicos e Laboratoriais em relação às importações totais do setor

Anos	Equipe Médico Hospitalar (a)	Demais itens (b)	A/b
	Valor	valor	%
1989	144.784,6	179.398,3	80,7
1990	175.741,6	217.042,4	81,0
1991	210.292,1	254.867,8	82,5
1992	190.011,8	238.041,5	79,8
1993	242.710,2	296.476,1	81,9
1994	221.434,6	284.979,9	77,7
1995	343.799,8	468.861,4	73,3
1996	474.598,2	638.023,7	74,4
1997	559.418,5	710.455,0	78,7
1998	636.120,7	777.661,9	81,8

Fonte: Ministério do desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

6. Importações do Mercosul e a certificação de origem

Esta CPI também recebeu reclamações acerca das importações de medicamentos do Uruguai e da Argentina. Para se beneficiarem da isenção de impostos entre os países do Mercosul, produtores de outras regiões, principalmente da Ásia, fazem operações triangulares com estes países e, assim, conseguem vender produtos a preços baixos no Brasil.

O Presidente da Associação Brasileira da Indústria

Farmoquímica (ABIQUIF), em seu depoimento, apontou pelo menos um caso já documentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, envolvendo o Laboratório Libra, sediado no Uruguai.

Nossas investigações revelaram, como pode-se ver na tabela abaixo, que agrega tanto os produtos terminados quanto aqueles em granel, que o Brasil é francamente deficitário em seu relacionamento comercial com o Uruguai, ao longo dos últimos três anos.

TABELA IX – 4

Importações e Exportações de medicamentos oriundos do Uruguai

	1997	**1998**	**1999**
Importação	20.538.036	20.520.344	19.030.074
Exportação	3.368.424	4.624.780	5.541.065
Saldo	(-) 17.189.612	(-) 15.895.564	(-) 13.489.009

Fonte: Abifina, Maio/2000

O itens de maior importância, nesse balanço, correspondem a produtos terminados na classe dos antibióticos, compostos de nitrogênio e hormônios. O que se revelou mais paradoxal é que o Uruguai não tem plantas de produção de medicamentos que justifiquem esse desequilíbrio na relação comercial com o Brasil; tem apenas alguns pequenos laboratórios que, segundo o Presidente da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), não fabricam nada, apenas misturam componentes e mudam embalagens.

Há uma evidente suspeita de que a Certificação de Origem do Mercosul – Resolução CMC/Mercosul nº 02/1991 – não está sendo respeitada ou que as normas desta Resolução não seriam rigorosas o suficiente para coibir as triangulações. Para ser considerado um produto Mercosul, a mercadoria deve incorporar um acréscimo de valor de 60% no

respectivo Estado Parte.

A fragilidade dos regulamentos sobre a matéria, que atribuem autoridade certificadora de produção local a entidades não devidamente preparadas para assumir tal responsabilidade, pode estar entre os principais determinantes dessa situação.

Nesse sentido, propomos que o Poder Executivo determine ao Ministério das Relações Exteriores um reestudo das regras sobre as entidades habilitadas a emitir certificados de origem no Mercosul, principalmente no caso do Uruguai, para evitar que o conceito de fabricação local seja desvirtuado, e ao Ministério da Fazenda para que investigue a possível fraude fiscal envolvida, ouvindo as entidades de representação dos produtores nacionais.

7. O déficit da balança comercial de medicamentos, fármacos, insumos e equipamentos hospitalares

Como já salientado no Título II deste relatório, há um crescente déficit na balança comercial dos itens medicamentos e fármacos, o qual, em 1998, ascendeu a US$ 2,2 bilhões, aproximadamente. Esse déficit, somado ao da balança comercial de insumos e equipamentos hospitalares, sobe para US$ 2,8 bilhões, ou seja, 43,8% do déficit global da balança comercial do País, naquele ano (tabela IX.4).

Tabela IX.5
Saldos negativos das balanças comerciais de medicamentos, fármacos, insumos e equipamentos médico-hospitalares - 1998
(US$ milhões)

Itens	Valor	%
Medicamentos	1.018,1	35,9
Fármacos	1.180,0	41.6
Insumos e Equipamentos. Hospitalares	636,1	22,5
Total	2.834,2	100,0

Fonte: Ministério da Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

Esse elevado déficit comercial mostra que é inadiável a posta em marcha de um programa de política industrial para os setores de fármacos, materiais e equipamentos hospitalares, seja para tornar as contas externas menos vulneráveis no futuro, seja, sobretudo, para transformar o País num pólo concentrador de investimentos em face do tamanho do mercado nacional e de nossas vantagens comparativas, especialmente em termos de América Latina.

Não se trata de voltar ao estágio de uma política substitutiva de importações escorada por barreiras tarifárias, geradoras de ineficiências internas, mas de inserir o País no novo quadro de divisão internacional do trabalho que passou a vigorar com a globalização dos mercados, criando, aqui, um ambiente de ciência e tecnologia que possa favorecer essa nova fase de industrialização.

Esse tipo de inserção, obviamente, objetiva integrar o País na estratégia mundial das exportações lideradas pelas multinacionais, com o que será possível atrair investimentos diretos, gerar oportunidades permanentes de emprego, absorver tecnologia e criar massa crítica para os demais setores da atividade econômica. Vale dizer, uma abertura comercial criativa e não predadora, a qual só serve para desorganizar a produção e o mercado internos.

8. Conclusões e recomendações

Diante de todo o exposto, sugerimos aos integrantes desta CPI que se recomende ao Poder Executivo a criação de um programa específico de apoio e fomento à produção de medicamentos e à pesquisa e desenvolvimento de fármacos, com encargos financeiros correspondentes à TJLP mais 2% ao ano de *del credere***.**

Endossamos, também, as recomendações sugeridas pelo ilustre Deputado José Linhares, as quais transcrevemos *in verbis*:

1) como fator moderador dos preços nacionais de insumos e equipamentos hospitalares, venho propor que: as unidades hospitalares possam, quando necessário, ter acesso a estes produtos no mercado externo com um desembaraço alfandegário mais ágil e, quando possível, incentivos no imposto de importação. É imprescendível para essa operação que, as unidades credenciadas no Sistema Único de Saúde – SUS, ofertem, no mínimo 60% dos seus leitos ao atendimento de pacientes deste sistema;

2) o registro desses produtos junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS, deverá ser priorizado e o fato de estes equipamentos e insumos estarem registrados junto a orgãos de vigilância sanitária dos países fabricantes, com as mesmas funções da ANVS, será um fator preponderante para o registro e sua agilidade;

3) no ato do registro, o fabricante deverá apresentar proposta de preço para comercialização do produto nos três meses subsequentes ao mês de concessão do registro, bem como a ANVS junto com o Ministério da Ciência e Tecnologia – MCT regulamentará um dispositivo que imponha aos fabricantes a garantia, por um determinado tempo, da atualização tecnológica para o produto que ele está disposto a comercializar no país;

4) criação de uma Denominação Comum Brasileira – DCB específica para o setor onde serão agrupados os produtos com suas descrições técnicas. Esta nomenclatura é de relevante importância para que se evitem distorções de qualidade e especificações encontradas no mercado atual;

5) essa DCB deverá ser precedida de parâmetros técnicos estabelecidas entre a ANVS, o MCT e o INMETRO, em que fiquem estabelecido, por produto, suas especificações quanto a matéria prima, dimensões, acondicionamento, transporte, peso, lote, etc;

6) recomendação para que as comissões permanentes da Câmara dos Deputados monitorem as propostas e medidas sugeridas por esta CPI;

7) instauração de uma comissão específica na área de saúde, para revisão da Lei de Licitação sob N° 8.666/93, no que se refere a medicamentos, insumos hospitalares e correlatos, dado as dificuldades do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e o Distrito Federal, em conseguir conciliar o binômio preço/qualidade;

8) obrigatoriedade por parte das indústrias farmacêuticas na comercialização de medicamentos para estabelecimentos hospitalares, com embalagens específicas para o setor, acarretando com esta medida uma redução no preço da ordem de 5%, bem como facilitando o manuseio e a dispensação dentro destas unidades. Como exemplo podemos citar: caixas com colmeia para ampolas em apresentação comercial mínima de 50 unidades; blísteres picotados em caixas que acondicionem entre 200 e 500 comprimidos ou cápsulas; soluções e suspensões acondicionadas em flaconetes com a dose padrão;

9) implementação de câmaras setoriais para os insumos e equipamentos hospitalares junto ao Ministério da Saúde;

10) implantação de um banco virtual de preços no Ministério da Saúde, incluindo todos os insumos e equipamentos médico-hospitalares, funcionando da seguinte forma: as unidades hospitalares credenciadas enviariam demandas mensais destes produtos por via magnética, para o banco de dados do MS, que consolidaria esta demanda; formação de preços máximos de compra através dos seguintes parâmetros: preço fornecido pela ANVS no momento do registro do produto; média das licitações nacionais dos últimos dois anos e média internacional; caso seja encontrada alguma discrepância relevante, o MS teria a prerrogativa legal para solicitar a abertura da planilha de custos, junto ao fabricante ou fornecedor, com o objetivo de checar as informações; o governo, a título de auxílio às unidades hospitalares

distantes dos grandes centros comerciais, implantaria um sistema de compensação do frete aos distribuidores e fornecedores, com crédito de ICMS e IPI, no intuito de garantir um preço adequado para estas unidades e incentivo ao comerciante do setor a operacionalizar a comercialização. Esta matéria deverá ser regulamentada pelos órgãos envolvidos nesta macropolítica;

11) recomendamos, também, ao Poder Executivo que proceda uma avaliação, através do Ministério das Relações Exteriores, das regras que estão sendo utilizadas para emissão do certificado de origem no âmbito do MERCOSUL, especialmente por parte do Uruguai;

12) recomendação ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, cuja disposição de apoio ficou clara no depoimento do Ministro Alcides Tapias, para a implantação, juntamente com outros órgãos pertinentes, de uma política de produção de fármacos, genéricos e outros produtos, com a finalidade de abastecer o mercado nacional e reduzir a dependência de importações;

13) recomendação de atenção especial ao financiamento e estímulo a todas as empresas que desejem produzir genéricos no país, tendo em vista que esta se constitui em alternativa eficaz para a redução do preço ao consumidor;

14) recomendação ao Poder Executivo que estimule, com a maior urgência, a implementação de projetos visando ao aproveitamento do banco genético brasileiro através de instituições públicas e privadas, a fim de evitar a "pirataria" e colocar essa riqueza a serviço da saúde e da sociedade brasileira.

TÍTULO X
Superfaturamento e Aspectos Tributários de Insumos Farmacêuticos

1. Introdução

Uma das questões que mais suscitou debates na CPI foi o superfaturamento. Com efeito, a primeira suspeita que se levantou sobre o aumento abusivo de preços, objeto principal da investigação da Comissão, foi de que os insumos importados estariam superfaturados. Por esse mecanismo, uma empresa localizada no Brasil, subsidiária de uma multinacional com sede no exterior, importaria as matérias primas de sua matriz por preço acima daquele que seria normal, com o objetivo de elevar o preço do medicamento, remeter lucros para a matriz, arbitrando, à vontade, a taxa de retorno do investimento e, por fim, evitar determinados controles administrativos que tornariam essa remessa mais onerosa. Essa visão do senso comum explicaria em boa parte o aumento de preços de medicamentos ocorridos nos últimos anos. Há, no entanto, muitos problemas para a aceitação dessa interpretação singela e era necessário investigar o que havia de real nessa explicação.

Procurou-se, pois, investigar essa hipótese, solicitando-se à Secretaria da Receita Federal os dados das importações realizadas por 21 laboratórios, adotando-se o procedimento de determinar explicitamente a quebra do sigilo fiscal em votação da Comissão. Paralelamente, decidiu-se pela investigação das declarações de imposto de renda e da movimentação bancária dos mesmos laboratórios, para o que foi necessário romper também o sigilo bancário, solicitando ao Banco Central as informações relativas à sua movimentação financeira no Brasil, às remessas de recursos ao exterior e a outras operações de câmbio. Cabe aqui mencionar o método adotado na

investigação.

A CPI processou e analisou milhares de registros bancários referentes à quebra do sigilo de 21 laboratórios. O trabalho de processamento exigiu a obtenção de *know-how* e a montagem de uma estrutura física e logística, envolvendo programa de computador específico, separação, manuseio, preparação e digitação de milhares de documentos, para que, a partir da formação de um banco de dados, pudessem ser obtidos relatórios que possibilitassem a análise e investigação das transações, por parte de técnicos do Banco Central, Banco do Brasil e assessores da CPI.

Foram processados mais de sessenta mil registros bancários, sobre os quais se exerceu um trabalho de elaboração de relatórios para análise.

Paralelamente, foram criteriosamente realizadas investigações e cruzamentos de informações da Receita Federal e do Banco Central relativas à remessa de recursos para o exterior e demais operações de câmbio.

Cabe ressaltar que, ao contrário da quebra do sigilo de pessoas físicas, a de grandes empresas apresenta um grau muito maior de processamento, análise e identificação de irregularidades. A obtenção de conclusões, muitas vezes, depende de confronto com dados contábeis, em procedimentos de auditoria contábil e fiscal. A quantidade de registros relativos a pessoas físicas, em geral é pequena, em comparação ao das grandes empresas, o processamento não demanda muito tempo nem a análise de dados é complexa. Chega-se, por conseguinte, a conclusões sobre evidências de irregularidades mais fácil e rapidamente.

Não obstante as dificuldades, a CPI trabalhou intensamente nesta linha de investigação, procurando detectar provas ou indícios quer de superfaturamento, quer de outras infrações fiscais, para encaminhá-los à Secretaria da Receita Federal e aos demais órgãos de fiscalização competentes, para imposição de penalidades ou para auditoria,

cuja realização pela Comissão não seria viável.

A CPI insistiu na investigação dos documentos fiscais e bancários, cujos sigilos foram quebrados, conforme já esclarecido anteriormente. Porém, com zelo e senso de responsabilidade ampliou a investigação, solicitando informações específicas sobre resultados objetivos e concretos obtidos até agora nesta área do superfaturamento e preço de transferência. A intenção era complementar os cruzamentos da auditoria da CPI com informações oficiais da Receita Federal.

As investigações desta CPI no exame das provas colhidas, principalmente daquelas decorrentes da quebra do sigilo fiscal e bancário de 21 grandes laboratórios brasileiros, concentraram-se prioritariamente na hipótese de superfaturamento na compra pelas indústrias de matéria-prima (insumos farmacêuticos), como forma de transferência ilegal de lucros para o exterior. Inúmeras denuncias e suposições foram levantadas, tendo sido este o **motivo principal** para a quebra dos sigilos bancário e fiscal. As investigações ampliaram-se além da quebra do sigilo, incluindo prova testemunhal, acareação, pedido de informações em caráter sigiloso, instauração de inquéritos administrativos e policiais.

Os membros desta CPI empenharam-se em investigar, em conformidade com a lei positiva e o entendimento internacional, os conceitos técnico-jurídicos de superfaturamento e preço de transferência para dar consistência teórica e científica às investigações realizadas. De nada adiantaria acusar por acusar; ou, em sentido contrário, absolver de culpa os supostos infratores, quando existem indícios e investigações em curso.

Outro tema investigado foi o preço de transferência, quando, dentre outros parlamentares, a Deputada Vanessa Graziotin insistiu nos ajustes feitos pela Receita Federal, de forma a detectar casos concretos em que o valor da importação fora elevado e qual o valor real aceito pelo fisco, para efeito de tributação, ou seja, aquele que deveria ser o preço médio internacional. Neste particular, a investigação revela dificuldades operacionais

de conhecer, insumo a insumo, o preço médio internacional, em razão da sua origem, níveis de qualidade etc.

Neste título esclareceremos conceitualmente o assunto, verificaremos o que se apurou através de depoimentos e informações colhidas de órgãos oficiais e das empresas ao longo da investigação, determinaremos o quadro conceitual em que se funda a legislação positiva e a prática administrativa e, por fim, apresentaremos as medidas que julgarmos adequadas para exercer maior controle sobre os fatos levantados.

Estreitamente vinculado ao tema do superfaturamento e dos preços de transferência, encontram-se os aspectos fiscais. Uma visão geral de como atua a tributação sobre o setor farmacêutico, sua influência sobre os preços e sugestões de como utilizar a política tributária para objetivos relacionados com os medicamentos fará parte de uma seção especial deste título.

2. Superfaturamento e preços de transferência

A Comissão Parlamentar de Inquérito teve especial preocupação em investigar as razões dos aumentos de preços verificados. Procurou, pois, analisar os componentes do preço, especialmente o valor dos insumos dos laboratórios. Inicialmente, chamaram bastante atenção as disparidades de preços verificadas na importação de insumos para a indústria farmacêutica e medicamentos prontos para o varejo.

Outro fator que mereceu atenção foi a redução dos preços das matérias-primas no mercado internacional, contrastando com o aumento dos preços dos medicamentos no mercado interno, em dólar. Essa redução resulta do fim do prazo de patentes das indústrias delas detentoras, quando outras grandes indústrias passam a produzir as matérias-primas antes patenteadas e a vendê-las mais barato, sem incluir os custos de pesquisa que já estão amortizados.

Como 70% do mercado brasileiro de farmacêuticos é

formado por multinacionais, as operações de exportação e importação efetuadas pela indústria farmacêutica ocorrem, de forma predominante, entre pessoas vinculadas (matriz-subsidiária). Assim, tornou-se forte a convicção de que essas empresas praticam preços de transferência.

A importância de se investigar a área de comércio exterior do setor farmacêutico provém da possibilidade de esta área estar servindo como uma grande fonte de evasão fiscal e de divisas. Mais especificamente a preocupação com a área concerne a suspeitas de ocorrência de superfaturamento nas importações e subfaturamento nas exportações.

O trabalho feito pela CPI - Medicamentos nesta área revela o intento de trazer à tona informações e evidências dessas práticas ou motivar propostas de políticas públicas mais eficientes.

Os primeiros dados referem-se a investigação do superfaturamento nas importações. Foram verificadas diferenças críticas entre os preços dos insumos ou medicamentos importados. Tais dados, como os da tabela abaixo, apesar de insuficientes para comprovação, podem estar sugerindo a existência de superfaturamento.

Tabela X.1
Importação de cloridrato de ambroxol
(ano 1999)

Produto	Preços (US$/kg)	Origem
Cloridrato de ambroxol (sal)	1.382,00	Alemanha
	194,00	Itália
	146,00	Suíça
	113,00	Espanha

Fonte: Audiência com Ministro da Saúde.

Base: Sistema Alice da Receita Federal

Outros dados, derivados de informações enviadas pelo Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, mostram os valores de algumas matérias-primas com notáveis discrepâncias:

Tabela X.2

Produto	Preço Médio (US$/kg)	Preço Máximo Pago (US$/kg)
Diclofenaco de sódio	10,00	116,00
Diclofenaco de potássio [I]	12,00	161,00[II]

Fonte: Documentos sobre Importações enviados pelo MDIC à CPI; Nomenclatura Comum do Mercosul relativa a farmo-químicos e medicamentos para varejo.

I. Princípio do Cataflan.

II. Preço pago pela empresa líder de mercado.

Novas informações foram fornecidas pelo Dr. Jaldo de Souza Santos, Presidente do Conselho Federal de Farmácia:

Tabela X.3

Produto	Preço Ofertado (R$/kg)	Preço Máximo Pago (R$/kg)
Cefalexina	75,00[I]	140,00
Cimetidina	12,00	26, 00
Amoxilina	14,00 (US$/kg)	115,00 (US$/kg)
Dipirona	4,90 (US$/kg)	16,00 (US$/kg)
Ácido acetilsalicílico	2,50 (US$/kg)	5,00(US$/kg)

Fonte: Conselho Federal de Farmácia, Audiência do dia 26/01/2000

I. Origem destacada como Asiática.

Contudo, esses dados não são suficientes para se comprovar a hipótese de superfaturamento de preços. A investigação apurou que não é raro o mesmo código de classificação da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) corresponder a diversos produtos. E mesmo quando há identidade de produto, podem ocorrer diferenças de especificação que invalidem a comparação. Seria necessário que os produtos fossem idênticos, com as mesmas especificações, grau de pureza e outras características.

Além dessa dificuldade operacional de classificação, ocorre também uma dificuldade conceitual, que se funda em que não há um conceito legal de superfaturamento. Superfaturamento, segundo a interpretação da Receita Federal, seria a declaração do preço de um produto

ou serviço acima do valor realmente negociado com o vendedor para uma transação; o inverso, isto é a declaração por valor menor, seria subfaturamento. A dificuldade está exatamente na determinação do que seria o valor real da transação. Adiante, quando fizermos uma avaliação, exporemos o conceito operacional com que trabalha a Secretaria da Receita. Antes, porém, é necessário verificarmos o conceito de valor que é adotado pelo Brasil no comércio internacional. A valoração aduaneira é a técnica que procura identificar o valor correto da mercadoria numa transação de comércio exterior, para o fim de cobrar o imposto de importação. Essa técnica tem suas regras estabelecidas em acordos internacionais, firmados pelo Brasil.

2.1 A valoração aduaneira

O acordo sobre a implementação do art. VII do GATT, que trata da valoração aduaneira, foi aprovado em conjunto com a Ata de Marraqueche, que criou a Organização Mundial de Comércio, e foi promulgado pelo Decreto n.º 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Nesse acordo se estabelecem as normas sobre valoração aduaneira.

A primeira regra diz que o valor aduaneiro é o **valor da transação**, isto é o preço pago ou a pagar pela mercadoria numa venda para exportação do país exportador para o país importador, aproximadamente no mesmo tempo. Para que esse valor seja aceito, impõem-se algumas condições como as de que não haja outra contraprestação além do preço e não haja vinculação entre comprador e vendedor. No entanto, não é qualquer vinculação que descaracteriza o preço de transação; é necessário demonstrar que a vinculação influi no preço.

Na hipótese de não se poder usar o valor de transação, utilizam-se sucessivamente diversos critérios. O primeiro critério substitutivo ao valor da transação, deve ser o **valor de mercadoria idêntica** numa exportação do país exportador ao país importador, aproximadamente no mesmo tempo. Caso não seja possível determinar o valor de mercadoria idêntica, utilizar-se-á o **valor de mercadoria similar.** Se nenhum desses valores puder ser determinado e se a mercadoria for vendida no mercado interno do país

importador no mesmo estado em que foi importada, poderá usar-se o **valor da venda** deduzidas comissões, lucros e despesas comerciais. A valoração poderá ainda ser feita mediante um **valor computado**, que é a soma dos custos dos materiais, da fabricação ou processamento, dos lucros e despesas usuais no país de exportação, acrescido das demais despesas para exportação. Por fim, caso nenhum método anterior possa ser utilizado, o valor será determinado de acordo com **critérios razoáveis**, condizentes com os princípios e disposições gerais do acordo e do art. VII do GATT.

Das investigações realizadas pela CPI, podemos inferir algumas conclusões acerca do valor aduaneiro:

1) Para efeito de valoração aduaneira, não existe algo como um valor internacional de mercadorias, um valor de referência ou valor normal. Essa conclusão torna o conceito de senso comum de superfaturamento bastante ineficaz, pois ele se baseia exatamente na existência de um valor de referência, valor internacional de mercado ou algo semelhante.

2) A valoração aduaneira não adota um critério de valoração universal, mas um critério particularista de país para país, fundado no exame de cada transação.

3) A impugnação de um valor declarado pelo importador com base na vinculação de matriz e filial exige mais do que a mera constatação da vinculação entre as empresas e da existência de um diferencial de preços; devem-se ter elementos que justifiquem a impugnação, provando que essa vinculação influiu no preço.

4) Admite-se que a tendência da administração aduaneira seja de enfocar com mais empenho casos de subfaturamento, visando a elevar o valor aduaneiro, pois este é a base para a aplicação da alíquota *ad valorem* na determinação do imposto. Entretanto, nenhuma disposição do acordo limita sua aplicação a esses casos, sendo perfeitamente possível aplicar suas regras a casos de superfaturamento.

No depoimento do Secretário da Receita Federal à Comissão foi dito, corroborando a primeira parte da nossa última conclusão, que o interesse das alfândegas na valoração aduaneira se restringia ao aspecto fiscal e que, se o importador iria espontaneamente pagar maior imposto de importação, não interessaria à Administração diminuir o valor da mercadoria e, conseqüentemente, do imposto. Do ponto de vista fiscal, um preço pago a maior teria, sim, conseqüências para o imposto de renda, porque o importador, ao aumentar seus custos, diminuiria o lucro tributável. Essa questão teria um tratamento adequado mediante as regras dos preços de transferência, que submetem ao imposto de renda o diferencial de preços. Na seção seguinte, passamos a descrever esse procedimento.

2.2 Preços de transferência

Preços de transferência são conceituados como os valores sobre os quais duas unidades de uma mesma organização empresarial acordam quanto a uma determinada operação comercial envolvendo bens ou serviços cujas pontas de compra e venda se encontram em países distintos. Estas unidades podem ser departamentos, divisões ou companhias associadas.

Emprega-se o termo para os valores atribuídos a bens, serviços ou direitos que as companhias associadas impõem para transferir recursos de uma unidade a outra, em geral situadas em países diferentes. Esses valores podem não refletir os custos, lucros e riscos realmente envolvidos na transação.

Dessa forma, os preços acordados seriam diferentes se o negócio fosse realizado entre empresas independentes. O preço adotado numa transação com empresas independentes é denominado "preço sem interferência - PSI". A condição para que esse preço majorado se realize nas importações de fármacos é que o acréscimo de custo possa ser repassado paara o preço de venda do medicamento.

A respeito dos preços de transferência, a Comissão

recebeu a tese de doutorado do Prof. Ricardo Isidoro Silva, "Indústria Farmacêutica Brasileira, Estrutura e a Questão dos Preços de Transferência". Dela selecionamos alguns trechos que explicam o mecanismo e os reflexos nas transações entre companhias vinculadas e nos preços dos medicamentos:

"As indústrias farmacêuticas sediadas nos países industrializados apresentam, de um modo geral, elevado nível de vendas externas no cenário internacional, as quais incluem tanto exportações para empresas independentes quanto para subsidiárias, conforme demonstram estatísticas históricas.

Essas vendas externas podem-se referir tanto a ingredientes ativos quanto a medicamentos já acabados e destinam-se, predominantemente, para subsidiárias".[2]

As exportações *intercompany* dos laboratórios farmacêuticos sediados nos Estados Unidos representaram, no período 1970-1988, 64,8% do total das exportações desses laboratórios.(ibidem)

Relativamente ao Brasil, verifica-se que as empresas de capital estrangeiro, que são, em sua maior parte, subsidiárias de grandes laboratórios internacionais, têm mantido, historicamente, uma participação da ordem de 70% no faturamento total do setor farmacêutico no Brasil, e tais empresas adquirem a maior parte das suas necessidade de insumos de fontes externas, em especial das suas casas matrizes. Isso gera, necessariamente, uma forte dependência do Brasil na obtenção de importantes insumos de terceiros países detentores de capacitação tecnológica e, algumas vezes, do monopólio mundial na produção de fármacos." (ibidem)

"Logo, no que diz respeito à indústria farmacêutica, os preços de transferência, normalmente, são vendas com preços superfaturados, das matrizes das grandes corporações do setor farmacêutico para as suas subsidiárias.

---

[2] Silva, Ricardo Isidoro. Indústria Farmacêutica Brasileira: Estrutura e a Questão dos Preços de Transferência. Dissertação de Doutorado. Rio de Janeiro. UFRJ/1999.

As grandes corporações internacionais do setor farmacêutico justificam que esses preços apenas significam a alocação de *overheads* das despesas do seu processo de produção, tais como pesquisa e desenvolvimento. Argumentam que tais preços correspondem apenas à distribuição de uma parte do custo global incorrido em suas matrizes, onde usualmente são realizados pesquisa e desenvolvimento, testes dos medicamentos e gastos com instalações industriais para a produção. A estrutura dos preços de venda da matriz, conseqüentemente, pode diferir daquela das suas subsidiárias e o preço de transferência significa a socialização desses custos através da rede de subsidiárias." (ibidem)

Observa-se que o autor utiliza o conceito de "superfaturamento" como de preço mais elevado ou majorado, e não, como preço que inclui um plus que não corresponde o preço efetivamente negociado e pago.

"De acordo com Frenkel (1978), a decisão da instalação de uma filial em um país faz parte da estratégia global de uma firma multinacional farmacêutica e somente algumas etapas finais do processo produtivo são realizadas na mesma, necessitando a subsidiária da aquisição de certos insumos específicos, resultantes de etapas anteriores, que continuam a ser produzidos apenas na matriz. A matriz estabelecerá, então, os preços de transferência desses insumos e como os preços não são estipulados num mercado aberto, a própria empresa os estabelecerá conforme seus objetivos globais.

Acrescenta que, se a matriz quiser atribuir à filial um volume de lucros maior para que possa expandir-se com recursos próprios, o preço de transferência dos insumos será menor. Se, pelo contrário, a matriz arbitrar que a filial apresente um volume de lucros menor, cobrará um preço de transferência elevado e a filial terá no fim do período em volume de lucro menor."(ibidem)

"Frenkel também alinhavou algumas limitações da

utilização do preço de transferência, dentre as quais podemos destacar a difusão internacional da tecnologia, que possibilita o aparecimento de novos produtores, os quais ofertam os insumos no mercado internacional a preços mais baixos, tornando evidente para as instituições de controle os altos níveis de preços transferidos dos nas importações de algumas subsidiárias. Outra limitação apontada para o mecanismo do preço de transferência é a de que, para ser um instrumento relevante, o montante das importações tem que ser considerável, ou seja, o coeficiente de importações das empresas deve ser de tal grandeza que permita um fluxo financeiro adequado".(ibidem)

Ambas as situações foram detectadas nas análises efetuadas pela CPI: comparações de preços de importação revelam enormes disparidades entre os praticados pelas multinacionais e por laboratórios nacionais, aqueles muito mais elevados que estes, embora possa haver exceções em função das quantidades; análises dos dados fiscais mostram valores significativos de importações, da ordem de dezenas de milhões de dólares, e elevado percentual de importações realizadas com empresas vinculadas, superior a 80%.

"O raciocínio exposto acima, sobre a possibilidade do uso do preço de transferência na manipulação do custo de produção das filiais, nos casos em que há superfaturamento nas importações de insumos, pressupõe que estas tenham condições de repassar ao preço do produto final todo o reflexo desse incremento de preço. Isso implicaria uma demanda inelástica dos produtos comercializados pela filial, o que é verdadeiro no caso da indústria farmacêutica". Observa-se, novamente a utilização peculiar do termo “superfaturamento”. Não obstante este foi um fato também constatado nas investigações efetuadas pela CPI.

A seguir, Silva relata três casos de atuação de governos de países industrializados em que foram impostas sanções sobre os preços de transferência. Esses exemplos demonstram a importância de regulamentar a intervenção sobre essa prática e, mais que isso, de que essa intervenção disponha de instrumentos ágeis e efetivos para inibir a utlização de preços de

transferência.

"Um exemplo de tal prática foi confirmado, em 1976, na avaliação de uma comissão especial criada pelo Departamento de Comércio e Indústria do Reino Unido, a qual concluiu que os preços "justos" dos fármacos clordiazepóxido e diazepan eram significativamente inferiores aos efetivamente utilizados nas importações da subsidiária inglesa do laboratório Roche. Enquanto a filial inglesa importava o clordiazepóxido e o diazepan por 370 e 922 libras esterlinas por quilo, os custos verdadeiros avaliados pela Comissão eram de 9 e 20 libras, respectivamente (*The Monopolies Comission*, 1976).[3]

Pressionado pela Comissão, o laboratório Roche indicou a metodologia que utilizava para a fixação de seus preços. "Produtos Roche informa que na fixação dos preços de venda nenhum sistema particular, como, por exemplo, a soma dos custos de produção mais uma margem de lucro pré-determinada, foi usado pelo grupo. A fixação do preço foi uma operação comercial considerando apenas o valor que o mercado poderia suportar" (Frenkel, 1978).[4]

Portanto, a fixação do preço de transferência neste caso foi somente um jogo contábil, no qual a matriz retirava da filial o seu excedente de lucro, de tal maneira que esta apresentasse um nível pré-determinado de rentabilidade.

O presidente da subsidiária da Hoechst no Japão, no dia 12 de outubro de 1994, por sua vez, foi obrigado a convocar uma entrevista coletiva para fornecer detalhes de uma taxação imposta pelo governo japonês nas importações de furosemida e propentofilina realizadas por sua empresa, conseqüência da constatação de que a mesma praticava nas importações desses produtos preços significativamente superiores aos das outras empresas japonesas.

---

[3] The Monopolies Comission. Chlordiazepoxide and Diazepan. The House of Commons, apud Silva, 1999, p. 10.

[4] Frenkel, J. Tecnologia e competição na indústria farmacêutica brasileira, FINEP. Rio de Janeiro. Mimeo. 1978, apud Silva.

As empresas Merck e Squibb, em 1986, também tiveram que pagar altas taxas ao governo canadense, que comprovou que suas subsidiárias importavam alguns fármacos de suas casas matrizes a preços superiores aos praticados por outras empresas. A Squibb e a Merck foram então obrigadas a pagar ao governo canadense, em função dos preços utilizados nas importações realizadas no período 1978-1985, US$ 6 milhões e US$ 12 milhões, respectivamente"[5].

É de observa-se que a reação dos governos nos exemplos mencionados consiste na cobrança de imposto sobre os preços de transferência.

"Com relação ao uso de preços de transferência por filiais instaladas no Brasil, destaca-se o trabalho de Frenkel (1978), que já em 1975, apresentou uma lista de preços FOB de importação de alguns fármacos, obtida a partir de pesquisa nas guiais de importação da antiga CACEX, onde são verificadas marcantes diferenças entre os preços FOB de importação usados nas transações entre empresas associadas e empresas independentes"[6]

Há sinais de que nas importações de insumos farmacêuticos pelas subsidiárias de multinacionais ocorrem a utilização de preços preços de transferência. Tais preços são utilizados tanto para justificar aumentos de custos quanto para redução do lucro e do imposto de renda a pagar. Em razão disto, a investigação comprovou que 27 empresas se encontram em processo de fiscalização pela Receita Federal, especificamente relacionadas com preços de transferência.

A questão que se coloca é: se o preço de transferência não reflete o preço "justo" a ser praticado entre as empresas, como determinar tal preço para fins fiscais?

A questão do preço de transferência é nova apenas no Brasil (Lei 9.430/96), cuja legislação a respeito é de 1996. Nos países da

[5] Silva, pags. 101 e 102
[6] Idem, pág. 103

OCDE há décadas se discute e se legisla sobre o assunto. A repressão ao preço de transferência teve sua primeira regulamentação nos Estados Unidos onde a legislação sobre preço de transferência surgiu em 1928. Em 1954, o serviço de imposto de renda americado passa a ser autorizado a atribuir renda aos agentes econômicos como forma de combate à evasão fiscal."[7]

A questão de preços de transferência é tratada essencialmente sob o prisma tributário. Em 1992, a OCDE propôs um modelo de convenção que se refere à tributação de empresas associadas. Estabelece-se, aí, que, se o relacionamento comercial e financeiro entre duas empresas impõe condições distintas daquelas que prevaleceriam entre duas empresas independentes, o lucro que deveria ser atribuído a uma dessas empresas, mas, em virtude das condições especiais, deixa de sê-lo, deve ser incluído nos lucros daquela empresa e tributado conforme a lei do país.

A legislação brasileira segue esta tendência. No art. 18 da Lei 9.430/96 estabeleceu-se que "os custos, despesas e encargos relativos a bens, serviços e direitos, constantes dos documentos de importação ou de aquisição, nas operações efetuadas com pessoa vinculada, somente serão dedutíveis na determinação do lucro real até o valor que não exceda ao preço determinado por um dos seguintes métodos":

Preços Independentes Comparados (PIC): compara o preço de bens, serviços ou direitos transferidos em uma transação controlada com o preço cobrado em uma transação independente comparável em circunstâncias semelhantes;

Preço de Revenda Menos Lucro (PRL): compara o preço pelo qual um bem, que foi adquirido de uma empresa vinculada, é revendido a uma empresa independente. Do preço de revendas é deduzida uma margem de lucro, que representa o montante do qual se valeria o revendedor para cobrir seus gastos com vendas e outras despesas operacionais, calculadas em função das atividades desempenhadas, levando-se em consideração os ativos

[7] Ohana, E.F. O Brasil e a economia global.

utilizados e os riscos assumidos, de forma a se obter um lucro adequado;

Custo de Produção Mais Lucro (CPL): tem como base os custos incorridos pelo fornecedor do bem ou do serviço em uma transação controlada, aos quais se soma uma margem apropriada de lucro, calculada em função da atividade exercida, dos ativos utilizados, dos riscos assumidos e das condições de mercado.

As operações comerciais de importação entre empresas vinculadas, cujos preços sejam superiores àqueles determinados conforme um dos métodos previstos no art. 18 da Lei n.º 9.430/96, configuram transferência indevida de resultados para o exterior e, portanto, a diferença, conforme legislação citada, não é dedutível na determinação da base de cálculo do Imposto de Renda e da Contribuição Social Sobre o Lucro Líquido.

Isto quer dizer que se um laboratório importa um insumo qualquer por um preço que seja maior do que o resultante da aplicação de um desses métodos, a diferença não poderá ser computada como custo, para fins fiscais, e em conseqüência, seu lucro será maior, incidindo sobre ele o imposto de renda.

Quanto à escolha do método para determinação do parâmetro que servirá de comparação com os documentos de importação, quando o bem houver sido adquirido para utilização pela própria empresa na produção de outro bem (que é o caso das indústrias farmacêuticas) segundo informação da Secretaria da Receita Federal, até o ano de 1999, seria obrigatório o uso dos Preços Independentes Comparados ou do Custo de Produção mais Lucro. A partir do ano 2000, poderá ser também utilizado o método do Preço de Revenda menos Lucro, porém com a margem de lucro de 60% (Lei n.º 9.959, de 27/01/2000).

Desta forma, uma vez comprovada a utilização indevida pelas indústrias farmacêuticas do método de Preço de Revenda menos Lucro antes do ano 2000, cabe revisão do ajuste, com autuação para exigência do imposto de renda e da contribuição social sobre o lucro líquido, acrescidos dos

encargos de juros e multa.

No entanto, a identificação de transações comparáveis não é uma tarefa fácil. É mesmo comum que transações idênticas ou similares não existam. Por exemplo, pelo método de comparação por excelência, o dos Preços Independentes Comparados, deveria ser determinada a média aritmética dos preços praticados entre empresas independentes, no mercado brasileiro ou de outros países, em operações de compra e venda de produtos idênticos ou similares, em condições de pagamentos semelhantes. A investigação da CPI trabalhou intensamente para identificar transações idênticas. Foram solicitadas informações sobre importações ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, à Secretaria da Receita Federal e a algumas empresas.

As informações constantes dos bancos de dados sobre importações, na maior parte das vezes, estão classificadas sob nomenclaturas genéricas, que não permitem individualizar os produtos. Nos casos onde a classificação é específica, podem ocorrer discrepâncias de preços que evidenciem a ocorrência de preços de transferência. Mas não se consegue determinar um preço comparável pois, ainda que classificadas num mesmo código, as mercadorias podem apresentar especificações diferentes que justifiquem parte da diferença de preços constatada, assim como as condições e o volume da compra podem justificar também parte da diferença. As informações dos bancos de dados permitem, em alguns casos, evidenciar a prática de preços de transferência, mas não permitem, facilmente, quantificá-los. Para tanto, faz-se necessário identificar as declarações de importação de importadores de insumos que não apenas estejam classificados num mesmo código, como também possuam a mesma especificação (qualidade, potência biológica, etc.), fazendo-se os ajustes de preços necessários em decorrência da quantidade e das condições de compra. Este tipo de trabalho envolve uma análise caso a caso e, segundo a Receita Federal, a fiscalização completa demanda mais de dois anos.

Contudo, as empresas do setor farmacêutico não utilizam

este método dos Preços Independentes Comparados, até porque não lhes seria benéfico. Conforme informou o Secretário da Receita Federal, em seu depoimento, o método utilizado pelos laboratórios tem sido o dos Preços de Revenda menos Lucro. Os representantes de laboratórios confirmaram a informação.

Nas investigações realizadas sobre dados enviados pela Secretaria da Receita Federal, verificou-se que o percentual de ajuste realizado pelos laboratórios em relação à importação vinculada é muito baixo. Para citar um exemplo, determinado laboratório em 1997 realizou 99% de suas importações de uma empresa vinculada, mas não ofereceu nenhum reajuste de imposto de renda relativo a preços de transferência. Outro laboratório realizou 98% de suas importações de empresa vinculada, mas apenas ofereceu ao imposto de renda 0,63% das importações vinculadas ao reajuste do imposto de renda. Esta constatação indica seguramente que as regras deste método não são adequadas para tributar eficientemente a prática de superfaturamento de preços de transferência na importação. E, segundo informações do Fisco, poderão ser objeto de fiscalização para revisão do ajuste.

O Professor Ricardo Isidoro Silva apresenta, em sua tese de doutorado, um estudo de caso ilustrativo (pág. 122), em que as importações de captopril por determinada empresa foram em 1996 superiores a US$ 35 milhões, representando mais de 50% da importação de fármacos e adjuvantes farmacotécnicos do laboratório. O captopril é importado pelo laboratório pesquisado ao custo de US$ 500,00 por quilo, enquanto a média dos demais importadores é de US$ 170,00. Se considerarmos que o método de comparação de preços independentes fosse perfeitamente aplicável a esse caso, estaria sendo transferido para a matriz um total de US$ 33,68 milhões/ano. Este seria o valor que não poderia ser computado como lucro, e que deveria sofrer a incidência don imposto de renda.Alguns dos casos identificados pela CPI em que se suspeita da utilização de preços de transferência estão exemplificados nas tabelas X.4, X.5 e X.6.

TABELA X.4
DIFERENÇA NO PREÇO DAS IMPORTAÇÕES DE MATÉRIAS PRIMAS FARMACÊUTICAS
PRINCIPIO ATIVO: HEPARINA

IMPORTADOR	1997			1998			1999		
	US$/Kg	US$/FOB	Kg	US$/Kg	US$/FOB	Kg	US$/Kg	US$/FOB	Kg
A	2.776,08	1.082.670	390	3.793,05	713.094	188	3.469,95	780.738	255
B	-	-	-	-	-		65,44	66.750	1.020
C	1.107,45	441.873	399	1.071,02	107,102	100	1.070,72	428.289	400

Fonte: Tabela do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.
Página 323

Obs. Diferença de preço em 1999 (US$/Kg) A x B = 5.202%

Diferença de preço em 1999 (US$/Kg) C x B = 1.536%

TABELA X.5
DIFERENÇA NO PREÇO DAS IMPORTAÇÕES DE MATÉRIAS-PRIMAS FARMACÊUTICAS
PRINCÍPIO ATIVO: OMEPRAZOL

IMPORTADOR	1997			1998			1999		
	US$/Kg	US$/FOB	Kg	US$/kg	US$/FOB	Kg	US$/Kg	US$/FOB	kg
A	794,87	846.540	1.065	1.167,66	1.099.932	942	1.442,86	454.500	315
B	94,74	9.474	100	69,11	131.301	1.900	41,49	121.776	2.900
C	-	-	-	74,02	14.804	200	40,50	4.050	100
D	-	-	-	58,21	43.658	750	46,52	46.521	1.000

Fonte: Tabela do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.
Obs.: Diferença de preço em 1999 (US$/Kg) – A x C = 3.462%
Diferença de preço em 1999 (US$/Kg) – A x B = 3.336%
Diferença de preço em 1999 (US$/Kg) – B x C = 3,68%

TABELA X.6

DIFERENÇA NO PREÇO DAS IMPORTAÇÕES DE MATÉRIAS PRIMAS FARMACÊUTICAS

PRINCÍPIO ATIVO: ATENOLOL

IMPORTADOR	1997			1998			1999		
	US$/Kg	US$/FOB	Kg	US$/Kg	US$/FOB	Kg	US$/Kg	US$/FOB	Kg
A	899,79	8.032,392	8.927	898,79	10.378.359	11.547	899,99	9.576.801	10.641
B	45,95	9.189	200	-	-	-	30,38	31.899	1.050
C	44,37	12.645	285	-	-	-	27,34	5.467	200
D	360,75	631.315	1.750	357,05	874.776	2.450	305,57	1.028.921	3.400
E	44,00	4.400	100	41,88	5.235	125	25,44	26,708	1.050

Fonte: Tabela do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

Obs. Diferença de preço em 1999 (US$/Kg) A x E = 3.437%

Diferença de preço em 1999 (US$/Kg) A x D = 194%

Diferença de preço em 1999 (US$/Kg) C x E = 7,47%

A fim de que se possam identificar com mais facilidade os casos de substâncias idênticas ou similares, os insumos farmacêuticos deverão ser informados nas declarações de importação, segundo uma especificação pré-definida, para facilitar a comparação de preços de forma permanente e ágil, pela Secretaria da Receita Federal, pela SEAE e pelo Ministério do Desenvolvimento, da Industria e do Comércio Exterior.

Sabe-se que "as investigações e auditorias relativas à questão de preços de transferência internacional diferenciam-se dos procedimentos referentes à prática doméstica por envolverem análises técnicas e legais mais sofisticadas, requerendo a aplicação de princípios do direito internacional e de economia apurados, podendo-se chegar a questões

internacionais delicadas"[8].

"A denominada globalização da economia exige que as autoridades econômicas convirjam para um processo de acompanhamento e controle das transações intrafirma com os objetivos de a) reduzir as evasões cambial e fiscal, b) evitar a bitributação internacional e os problemas econômicos decorrentes (distorções) e c) garantir formas factíveis de implementação do controle e acompanhamento da prática empresarial de preço transferência."[9]

Conforme observamos, as regras do ajuste dos preços de transferência utilizam critérios que não são admitidos pelo acordo de valoração aduaneira, mas como as normas do imposto de renda não estão submetidas a ele, podem fixar com mais facilidade um procedimento operacional.

Do ponto de vista fiscal, uma vez aplicadas as normas que submetem o diferencial dos preços de transferência ao imposto de renda, pareceria tudo em ordem: o importador paga um imposto de importação presumivelmente maior, realiza um ajuste no imposto de renda que tributa o preço de transferência, fazendo supor que foram sanados todos os problemas. Mas há três conseqüências que devem ser levadas em conta nesse procedimento. Em primeiro lugar, a Receita fica na dependência da confissão do importador de que está praticando preço de transferência. Embora a Administração Fiscal possa efetuar de oficio o lançamento, pode parecer ao importador que vale a pena correr o risco de confessar apenas parte daquilo que praticou, pois a Receita poderia não perceber o alcance total do preço de transferência.

Um segundo aspecto se refere ao repasse do preço de transferência para o custo dos medicamentos. Com efeito, se um laboratório importa um fármaco sobrevalorizado em 50% e, se o peso do fármaco na composição do custo é de 20%, só com esse procedimento o medicamento estará 10% mais caro e, levando-se em conta uma relação de 1,43 entre o

[8] Ohana, Eduardo F. O Brasil e a economia global.

preço e o custo, o medicamento terminará onerado em 14,3%. Naturalmente, quanto maior a sobrevaloração, maior o efeito sobre o preço final. Se o exemplo do Professor Ricardo Isidoro Silva sobre o captopril acima citado pudesse ser confirmado como preço de transferência, o efeito sobre o preço final do remédio seria de um acréscimo de 55%.

Por fim, há um aspecto cambial, pelo qual se estarão remetendo divisas por uma rubrica que não corresponde ao motivo real, isto é, efetua-se o pagamento de importações, quando o motivo real da operação é o de antecipação de remessa de lucros. Se, como parece ocorrer, o Banco Central não toma conhecimento da atuação da Receita, a remessa de lucros pode escapar a seu controle.

2.3 Uma avaliação sobre o subfaturamento, o superfaturamento e os preços de transferência

Os fatos que a Comissão investigou de suspeita de superfaturamento e de prática de preços de transferência evidenciam que as relações entre empresas coligadas estão longe de serem normais e seguramente têm um efeito sobre a elevação dos preços dos medicamentos. É variável a proporção em que isso ocorre, dependendo da magnitude do superfaturamento e da proporção em que o custo da matéria prima incida sobre o preço final do produto. No exemplo hipotético que mencionamos acima, um aumento de 50% do valor e uma incidência de 20% do custo de materiais no preço ao consumidor resultaria em aproximadamente 15% de aumento no preço final.

Foram requeridas à Secretaria da Receita Federal informações técnicas acerca da tormentosa questão. As perguntas feitas abrangiam: se é legal o superfaturamento e se as indústrias o praticam; quais as penalidades e quais os laboratórios punidos; quais as vantagens econômicas do superfaturamento; se há indícios de que o superfaturamento seja “combinado” para elevar custos e remeter lucros; se o decreto 91.030/85

---

[9] Idem.

que pune o superfaturamento está sendo aplicado pela Receita nas transações do setor farmacêutico; se a Receita comunica ao Banco Central os casos de superfaturamento na indústria farmacêutica para caracterizar a fraude cambial. As informações prestadas pela Secretaria da Receita Federal transcrevem-se a seguir.

"Quanto ao questionamento sobre a prática de superfaturamento de matérias-primas por indústrias de medicamentos, informamos que várias empresas de setor farmacêutico estão sob procedimento fiscal e até o presente momento não existem provas de que tais indústrias tenham praticado superfaturamento de matérias-primas, ou seja, que o importador tenha apresentado documento falso, ou que o fornecedor, em conluio com o importador, tenha emitido fatura que apesar de autêntica não representa a verdade da transação comercial. Os indícios existentes apontam para a prática de preços de transferência pelas mencionadas indústrias".

"No que se refere à importação das mercadorias, as alíquotas do Imposto de Importação e do Imposto sobre Produtos Industrializados estão relacionadas, respectivamente, na Tarifa Externa Comum – TEC e na Tabela de Incidência do IPI -TIPI, ambas baseadas na Nomenclatura Comum do Mercosul – NCM. As multas aplicáveis em decorrência de infrações ao controle aduaneiro são aquelas relacionadas nos arts. 521 a 530 do Regulamento Aduaneiro, aprovado pelo Decreto n.º 91.030, de 1985. As multas previstas na legislação tributária, calculadas sobre a totalidade ou diferença de tributos, são as estabelecidas no art. 44 da Lei n.º 9.430, de 1996".

"No que se refere à tributação na importação, não existe vantagem econômica na prática de superfaturamento de mercadorias, assim entendido quando o preço da fatura diverge do preço realmente negociado, uma vez que implica aumento da base de cálculo dos tributos incidentes sobre o comércio exterior".

"As vantagens econômicas do "superfaturamento", na

forma definida quando o preço da fatura diverge do preço realmente negociado, são as repercussões no cálculo do imposto de renda e da contribuição social sobre o lucro líquido, decorrente da majoração do custo de aquisição da mercadoria registrado na contabilidade e à manutenção de recursos sem registro regular na contabilidade da empresa (caixa dois)".

"O art. 526, inciso III, do Decreto n.º 91.030/85, que dispõe sobre a multa de 100% (cem por cento) da diferença quando houver subfaturamento ou superfaturamento do preço ou valor da mercadoria, é aplicado sempre que for comprovada a prática de tais procedimentos".

"A Secretaria da Receita Federal não tem procedimentos estabelecidos para comunicar ao Banco Central os casos de superfaturamento nas importações. Entretanto, o Sistema Integrado de Comércio Exterior – Siscomex apresenta ao Banco Central dados de todas as Declarações de Importações, inclusive quando ocorre retificação em decorrência da prática de superfaturamento".

Acerca da fiscalização em curso sobre preços de transferência, esclareceu a Receita Federal:

"Os trabalhos fiscais ainda não foram concluídos, entretanto já evidenciou-se que em relação ao cálculo do preço de transferência, a maioria dos contribuintes da indústria farmacêutica utilizaram o método Preço de Revenda menos Lucro – PRL.

Ressalte-se que nos termos da legislação de regência, até o ano-calendário de 1999, a determinação do preço a ser utilizado como parâmetro, para comparação com o constante dos documentos de importação, quando o bem, serviço ou direito houver sido adquirido para emprego, utilização ou aplicação, pela própria empresa importadora na produção de outro bem, serviço dou direito, incluídas as indústrias farmacêuticas, somente será efetuada com base nos métodos Preços Independentes comparados – PIC e Custo de Produção mais Lucro – CPL. A partir do ano-calendário de 2000, a aludida determinação do preço a ser utilizado como parâmetro, poderá

ser efetuada com base no método Preço de Revenda menos Lucro PRL, porém com a margem de lucro de 60% (Lei n.º 9.959, de 27/01/2000, art.2.º).

Dessa forma, uma vez comprovada a utilização indevida do método Preço de Revenda menos Lucro – PRL pelas indústrias farmacêuticas, e desde que da aplicação de método admitido pela legislação resulte em ajuste maior que o oferecido à tributação, cabe autuação para exigência do imposto de renda pessoa jurídica e da contribuição social sobre o lucro líquido e encargos de juros e multa de ofício."

No depoimento do Secretário da Receita Federal, aqui já mencionado, afirmou essa autoridade que o seu interesse na questão dos preços da importação de medicamentos se restringia exclusivamente à trincheira fiscal. Por isso, a investigação do valor aduaneiro teria por objetivo descobrir casos de subfaturamento, que levariam o importador a pagar imposto de importação a menor. Reconhecia que poderia haver outros aspectos, como a transferência do custo dos insumos para o preço dos medicamentos ou a remessa indevida de divisas para o exterior, mas esses aspectos escapariam a sua competência.

No aspecto cambial, já verificamos que não há uma coordenação entre a Receita e o Banco Central de forma que, detectada a prática do preço de transferência, seja o Banco informado para adotar medidas retificadoras de remessas fraudulentas de divisas.

O Presidente do Banco Central, respondendo a quesito formulado após sua exposição perante a Comissão, informou que, na sua opinião, a remessa de divisas, através do superfaturamento, se devidamente comprovada, constituiria uma fraude cambial.

Por fim, o Ministro do Desenvolvimento confessou que a Administração não dispunha de instrumentos legais aptos e ágeis para evitar esses fatos e expressava sua confiança de que o Congresso seria capaz de produzir uma legislação que habilitasse o Governo a agir para evitar o superfaturamento.

As investigações sobre esta matéria, à luz de informações da Receita Federal e cruzamentos contábeis nesta CPI, confirmam dúvidas e indícios, que ainda carecem de prova material, sobre a existência do superfaturamento, como forma de “inflar” o preço final do medicamento, na medida em que o elevado valor da importação do insumo traz inevitavelmente esta conseqüência.

A legislação tributária não define expressamente o conceito de “superfaturamento”. A Receita Federal, entretanto, em resposta a ofício da CPI, informou seu entendimento de que o “superfaturamento” consiste na apresentação pelo importador de fatura comercial com preço superior àquele realmente negociado entre as partes, como contraprestação pelas mercadorias.

Destarte, na caracterização do “superfaturamento” faz-se necessário comprovar a falsidade da fatura comercial, que pode ser material, quando o importador apresente documento falso, ou pode ser ideológica, quando o fornecedor, em conluio com o importador, emite fatura que, apesar de autêntica, não representa a verdade da transação comercial.

Observe-se que o ônus da prova cabe à fiscalização que deve comprovar a falsidade do documento e indicar o preço realmente negociado, apresentando provas irrefutáveis e obtidas por meios lícitos. A legislação vigente não comporta presunção de falsidade de qualquer documento em decorrência única e exclusivamente do seu conteúdo, em especial, quanto à declaração de valor. Tampouco nos casos de indícios de prática de preços díspares, permite-se a inversão do ônus da prova. Naturalmente, este conjunto de fatos apresenta dificuldades no trato destas questões.

Uma vez comprovado o “superfaturamento”, caso em que o preço da fatura comercial não coincide com o preço realmente negociado, cabe a aplicação da multa prevista no art. 526, inciso III, do Regulamento Aduaneiro. Fica caracterizado, ainda, o evidente intuito de fraude, nos termos

dos arts. 71, 72 e 73 da Lei n.º 4.502/64, ensejando a cobrança de Imposto de Renda e Contribuição Social Sobre o Lucro Líquido e respectiva multa prevista no inciso II do art. 44 da Lei n.º 9.430/96. E, também, configura, em tese, crime contra a ordem tributária, nos termos do inciso III, do art. 1º da Lei n.º 8.137, de 27 de dezembro de 1990.

Ressalta-se que, na prática do "superfaturamento", a diferença entre o preço que consta da fatura comercial apresentada e aquele realmente negociado permanece à disposição do importador ou retorna ao País por outros meios ilícitos, à margem da sua escrituração comercial.

Procuraremos, a seguir, resumir, por sua importância, os conceitos de valor aduaneiro, preços de transferência e superfaturamento.

O valor aduaneiro cuja regulamentação se dá pelo Acordo de Valoração Aduaneira, incluso no GATT de 1994, é o que resulta das normas e dos métodos de valoração das mercadorias para fins de tributação alfandegária.(São seis métodos: o valor da transação, o valor de mercadoria idêntica, o valor de mercadoria similar, o valor de venda menos lucro no país importador, o valor de custo de fabricação computado no país de exportação e, se nenhum deles for aplicável, a determinação por critérios razoáveis).

Os preços de transferência são preços praticados entre pessoas ou empresas coligadas; no caso que nos interessa, de importações, elas situam-se em países diferentes. Tais preços são maiores do que o custo de fabricação mais despesas e lucro e são motivados para transferir lucros de uma empresa para outra, para cobrir despesas de pesquisa, etc. O que os caracteriza é o fato de que, se a mesma mercadoria for vendida a uma empresa não coligada, os preços serão menores porque não embutem o sobrepreço daquelas despesas ou transferência de lucro. (Mas, atenção, ainda não se trata de superfaturamento). A legislação brasileira, Lei 9.430, de 1996, estabelece três métodos para determinação do preço aceitável para efeito de imposto de renda (os Preços Independentes Comparados, o Preço de Revenda menos lucro, e o Preço de Custo mais lucro). A diferença entre o valor

declarado na importação e o valor determinado segundo um dos três métodos deve ser submetida à tributação do Imposto de Renda. Realmente, a sujeição dos preços de transferência ao imposto de renda tende a inibir sua utilização.

Uma pergunta óbvia é se os preços de transferência são lícitos ou legais. A legislação que deles trata não os define como fato infracional ou delituoso. Restaria a questão de fato, bem mais difícil de provar, de que há ali superfaturamento. Esta seria uma questão de investigação específica.

Por fim, o superfaturamento consiste na cobrança de um valor maior do que aquele negociado entre as partes como pagamento da mercadoria (diferentemente do preço de transferência, onde o preço acordado é realmente o pago). Isso pode ocorrer mediante uma fatura fraudulenta fabricada pelo importador ou por documentos emitidos pelo próprio exportador, naturalmente em conluio com o importador. No entanto o que caracteriza o tipo não é a forma utilizada (também ela fraudulenta), mas a discrepância entre o preço realmente negociado e aquele declarado que servirá também para a remessa de divisas. Aquele valor a maior, superfaturado fica no exterior à disposição do importador para outra transação ou retorna à sua posse por outros meios ilícitos. Aqui, há claramente fraude, mas sua detecção é infinitamente mais difícil.

De qualquer maneira, a verificação do valor é bastante trabalhosa em qualquer dos casos e consome bastante tempo, uma vez que a investigação deve ser feita caso a caso.

É necessário, portanto, restaurar o poder da Administração de administrar, dar-lhe os instrumentos legais que o Ministro do Desenvolvimento reclamava do Congresso, para que o Governo possa intervir em casos de irregularidade. Acreditamos que isso possa ser feito mesmo nos cerceantes limites do GATT. Será, no entanto, necessária uma legislação mais clara e uma regulamentação mais eficaz .

Ao final deste capítulo apresentaremos as

recomendações relativas a esses aspectos.

3. Tributação e medicamentos

Numa investigação sobre preços, é forçoso investigar a relação que se estabelece entre estes e os tributos. Essa investigação tem por finalidade não apenas descrever as relações para explicá-las, verificar eventuais desvios que, por acaso, ocorram mediante suspeita de fraude e sonegação, mas principalmente para orientar qualquer medida de política tributária que se pretenda estabelecer para os medicamentos.

Como em todo o nosso aparelho produtivo, também no setor farmacêutico o ônus tributário incide com bastante intensidade. Embora não se conheçam estudos sobre a carga tributária do setor farmacêutico, podem-se discriminar os tributos e as respectivas alíquotas que oneram a produção e a distribuição de medicamentos. Tais tributos têm sua competência atribuída à União ou aos Estados e Distrito Federal.

3.1 Tributos Federais

Dos tributos de competência da União, os medicamentos já não pagam Imposto sobre produtos industrializados (IPI), que tem a alíquota reduzida a zero para qualquer produto farmacêutico. Entretanto incidem sobre eles os tributos enumerados a seguir:

O Imposto de Importação incide sobre produtos importados, com alíquotas que variam entre 3% e 17%, de acordo com a Tarifa Externa Comum acordada no Mercosul;

O Imposto sobre a Renda das Pessoas Jurídicas (IRPJ), à alíquota de 15% do lucro apurado até o montante de R$ 240.000,00 e com a alíquota adicional de 10% sobre o valor excedente;

Contribuições para o Programa de Integração Social e para o Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS/PASEP),à alíquota de 0,65% sobre a receita auferida;

Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS), à alíquota de 3% sobre o faturamento e a receita bruta;

Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL), à alíquota de 8% sobre o lucro líquido ajustado. No período de 01/05/99 a 31/01/2000 a alíquota foi acrescida de 4 pontos percentuais, e de 01/02/2000 a 31/12/2000 o acréscimo é de 1 ponto percentual; e

Contribuição Provisória sobre Movimentação ou Transmissão de Valores e de Créditos e de Direitos de Natureza Financeira (CPMF), prorrogada sua incidência por 36 meses, a partir da publicação da Emenda Constitucional nº 21, de 1999, à alíquota de 0,38% nos primeiros 12 meses, reduzindo-se, após este prazo, para 0,30%.

A respeito dos tributos de competência da União é importante trazer as informações prestadas pelo Secretário da Receita Federal à CPI, observando-se que suas informações relativas à importação e preços de transferência foram relatadas na seção respectiva.

Para caracterizar o setor farmacêutico, informou o Secretário que a relação entre o IRPJ e a Receita Líquida das pessoas jurídicas no Brasil é, na média de todas as empresas, de 1,22%, caindo para 1,02% quando se trata de indústria de transformação. Entretanto, para a indústria farmacêutica, a relação sobe para 3,82%. Esse tendência se repete no comércio atacadista: enquanto a relação entre Imposto de Renda e Receita Líquida no comércio atacadista em geral é de 0,56%, o atacado de medicamentos tem 0,65%. No comércio varejista, a relação geral é de 0,51% e a do setor de medicamentos é de 0,91%. Essa observação demonstra que o setor de medicamentos, tanto na indústria quanto no comércio, apresenta lucratividade acima da média das empresas em geral.

Esclareceu, ainda, o Secretário da Receita que as despesas com propaganda e publicidade das empresas farmacêuticas cresceu, entre 1995 e 1997, de R$ 260 milhões para R$ 600 milhões, um crescimento de aproximadamente 130%. A relevância dessa informação está em que uma

das hipóteses mais consistentes para explicar o aumento do preço dos medicamentos está exatamente na elevação das despesas com publicidade e propaganda. A legislação tributária, porém não prevê qualquer limite à dedução de despesas comerciais para determinação da base de cálculo do imposto de renda, salvo a despesa com distribuição de amostras gratuitas, que é limitada a 5%.

Com referência à atuação fiscal da Receita, declarou o Secretário que, dos 38 grandes contribuintes da indústria farmacêutica, 27 se encontram sob fiscalização ou diligência e que, entre 1996 e 1999, o crédito tributário lançado por autuações foi de R$ 180 milhões, sendo 46% desse valor relativo ao ano de 1999. Na parte referente ao comércio atacadista, isto é, às empresas distribuidoras, a fiscalização entre 1996 e 1999 resultou em um crédito tributário de R$ 525 milhões.

Ao procurar estabelecer a forma como a legislação tributária pode influir no preço dos medicamentos, expôs o representante do Fisco que a relação mais óbvia e mais direta se estabelece com os impostos vinculados a produtos, isto é, o IPI e o ICMS. Tendo o IPI alíquota zero, a influência no preço se daria apenas pelo ICMS. E, procurando relatar sua experiência, disse que a isenção do imposto indireto geralmente não reduz o preço do remédio, mas aumenta a margem do produtor e do vendedor. Mencionou, a seguir, o exemplo de um bem-sucedido acordo realizado quando estava à frente da Secretaria de Fazenda do Distrito Federal, onde foi celebrado um ajuste entre o Governo Distrital, o Sindicato do Comércio Varejistas de Produtos Farmacêuticos e o Ministério Público, pelo qual o Governo reduziu a alíquota de 17% para 7%, enquanto as farmácias se comprometeram a dar um desconto de 14% no preço dos remédios.

Contribuiu ainda o Secretário com sugestão para o incentivo da implantação dos genéricos: para diferenciar os medicamentos genéricos dos produtos de marca, pode-se estabelecer a incidência de uma contribuição de intervenção no domínio econômico sobre os produtos de marca e uma redução do ICMS dos genéricos, o que, dependendo da

magnitude da redução, implicará naturalmente decisão do CONFAZ.

Além das declarações do Secretário da Receita Federal, a CPI decidiu aprofundar a investigação no exame das declarações do imposto de renda dos laboratórios cujo sigilo fiscal havia quebrado por decisão da Comissão.

Da investigação dessas declarações do IRPJ referentes aos períodos-base de 1996 e 1997, pode-se verificar que aquela relação entre imposto e receita líquida variou entre zero e 8,12%, com média de 3,60% em ambos os exercícios, corroborando as declarações do Secretário.

Observou-se, também, que somente um laboratório, em um dos exercícios, utilizou aplicações no Programa de Desenvolvimento Tecnológico Industrial (PDTI), conjunto de incentivos na área do IR, e que poucos (sete dentre vinte laboratórios), deduziram despesas com pesquisas científicas ou tecnológicas (P&D), muito embora tais despesas, como operacionais, não tenham limites para sua dedutibilidade na apuração do imposto devido.

3.2 Tributos de competência dos Estados e do Distrito Federal

De competência dos Estados e do Distrito Federal incide sobre os medicamentos o Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS), com alíquotas internas de 17% ou 18% e alíquotas interestaduais, fixadas por Resolução do Senado Federal, de 7% , quando os bens ou serviços provenientes dos Estados do Rio Grande do Sul, Paraná, Santa Catarina, São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais se destinem aos demais Estados da federação e de 12% nos demais casos.

A respeito da fiscalização tributária estadual, diversas Secretarias de Finanças encaminharam à CPI informações sobre a fiscalização e eventualmente, como no caso da Bahia, a repeito de autuações que alcançam omissão de receita em vários Estados. Embora o fato não esteja no escopo das investigações da CPI, os documentos serão encaminhados às

respectivas Secretarias de Fazenda dos Estados, para que procedam à fiscalização das denúncias apontadas

3.3 Avaliação da tributação sobre medicamentos

Na parte referente à tributação, há um consenso de que a carga tributária é elevada, como de resto ocorre com todo o sistema produtivo. Podemos interpretar esse fenômeno a partir da observação de que há, no nosso sistema tributário, opção pela tributação indireta que onera a produção, a circulação e o consumo, sendo extremamente tímida a tributação da renda e do patrimônio. Outra característica observada no nosso sistema é a tendência a adotar contribuições como a CPMF, a CSLL, que incidem em cascata, são arrecadados pelo Governo Federal, sem a necessidade de serem repassados aos Estados e Municípios como o IPI e o Imposto de Renda.

Este problema, entretanto só poderá ser tratado convenientemente no contexto de reforma tributária que reduza os impostos indiretos e evite os impostos e contribuições que incidem cumulativamente.

Os tributos indiretos, como bem observou o Secretário da Receita, não são o instrumento de eleição para o desenvolvimento de uma política tributária que tenha o objetivo de intervir nos preços de medicamentos. Isto porque, esse mercado é, em grande parte definido por uma oferta monopólica ou oligopólica e por uma demanda que tem especificidades características: quem estabelece que produto será consumido é o médico, que não vai pagar por ele e, ademais essa demanda é inelástica e pulverizada. Nessas condições uma isenção ou redução tributária aumentaria as margens do setor sem baixar os preços. Temos um exemplo de como isso ocorre no segmento da distribuição. Grande parte das farmácias contribui para o ICMS por meio do SIMPLES, cuja alíquota alcança entre 1% e 3% sobre o faturamento; no entanto, o preço dos medicamentos não se reduz por esse motivo.

No entanto foram apresentadas diversas sugestões de isenção ou redução do ICMS, uma delas pelo Secretário da Receita Federal, a

fim de diferenciar o preço dos medicamentos genéricos daqueles de marca. Sua proposta era complementada pela imposição de uma contribuição de intervenção no domínio econômico que incidiria sobre os medicamentos de marca equivalentes. Tal proposta, no entanto não se afigura viável, pois oneraria um segmento da produção, quando o que se busca é o estabelecimento da concorrência através da implantação da produção de genéricos.

Mais viável parece sua segunda sugestão de um convênio entre os governos estaduais e as farmácias que combinaria uma redução de 10 pontos percentuais na alíquota do ICMS com o compromisso dos estabelecimentos de rebaixa nos preços de 15%. A experiência do Distrito Federal parece ter sido bem sucedida e as providências para implantar esquema semelhante, com a escolha de medicamentos específicos que mereçam esse tratamento deverá aompanhá-la.

Observo, porém, que, qualquer que seja o resultado da adoção de tais favores fiscais e ainda que se consiga uma substancial redução no preço dos remédios, haverá uma parcela da população que não poderá adquiri-los e para a qual a única alternativa é a assistência farmacêutica com provisão gratuita ou quase gratuita dos medicamentos.

Deve observar-se que a possibilidade de redução, ou até mesmo, de isenção do ICMS para medicamentos contraria os interesses estaduais, apesar de sua co-responsabilidade orçamentária. Isto porque a arrecadação do imposto representa sua principal fonte de ingresso de recursos. Assim, a idéia de atribuir o benefício aos genéricos ou à cesta básica de medicamentos, a ser elaborada com vistas à população mais carente, parece ganhar consistência.

O encaminhamento de Proposta desse teor dar-se-ia por intermédio de Indicação ao Ministro da Fazenda ou pela apresentação por, ao menos, um representante de Governo Estadual ou do Distrito Federal no Conselho Nacional de Política Fazendária – CONFAZ, fórum competente para

delibarar sobre a matéria, uma vez que não compete à União atribuir incentivos de tributos que não lhes foram outorgados pela Constituição Federal. Tais concessões só podem ser realizadas por meio de convênio entre os estados, conforme acórdão do Supremo Tribunal Federal que assim interpreta a matéria.

No entanto, o dispositivo constitucional que dá suporte às reduções das alíquotas internas do ICMS, efetuadas pelos Governos estaduais e do Distrito Federal, desde que não inferiores às previstas para as operações interestaduais, é o inc. VI, do § 2º, do art.155, havendo decisão do STF que determina como limite máximo de redução a alíquota de 12%, salvo se a deliberação for adotada por convênio. Observe-se, ainda, que a diminuição da alíquota interna além de determinado percentual deve implicar igualmente redução das alíquotas interestaduais, sob pena de os estados consumidores não terem condições de aplicarem suas alíquotas internas por resultarem em valores negativos.

A adoção de incentivos tributários que exonerem o setor farmacêutico de tributos federais não parece ter aplicação, se o objetivo for o de reduzir os preços de medicamentos. Poderá, no entanto, ser usada para atingir outros objetivos como incentivar a implantação da produção de genéricos ou outros fármacos que se repute necessária, ou o desenvolvimento de pesquisas de novas substâncias ou do potencial de nossa biodiversidade.

Alerta-se, porém, para o caráter ambivalente dos incentivos fiscais: em determinadas circunstâncias de mercado, as empresas podem já dispor dos incentivos do próprio mercado para realizarem os investimentos; nesse caso, o adicional dos incentivos fiscais se traduzirá num acréscimo de lucro das empresas beneficiadas, com as conseqüências de se terem desperdiçado recursos públicos e de tornar a empresa pouco competitiva, porque confiante no incentivo fiscal. Quando, no entanto, a situação do mercado não propicia as condições para o investimento das empresas, justifica-se a adoção de incentivos fiscais para a “indústria nascente”, condição que não pode perdurar indefinidamente, sob pena de se voltar a incidir no desperdício e no desestímulo à produtividade que

mencionamos acima.

4. Conclusões e Recomendações

1) Na expressão dos depoentes, especialmente do Sr. Ministro do Desenvolvimento, uma das conclusões que se impõe é de que faltam instrumentos legais e administrativos para o manejo das questões relacionadas com o subfaturamento e o superfaturamento.

Recomenda-se, portanto, que haja uma melhor tipificação para essas infrações, para os casos em que se prove, de acordo com os critérios do GATT sobre valoração aduaneira, que houve a prática de subfaturamento ou superfaturamento.

2) Em segundo lugar, é necessário obstar a que os preços de transferência sejam repassados aos custos dos medicamentos. De fato, não é suficiente repor o lucro que foi transferido e cobrar o imposto correspondente. Impõe-se, a fim de que os preços de transferência não sejam um ônus para a população consumidora, mediante esse repasse, uma medida que impeça sua apropriação nos custos dos medicamentos.

Tal medida, de cuja previsão legal ora oferecemos o projeto, atribuirá à ANVS o poder de controlar essa disposição, instrumentada com a necessária competência fiscalizatória.

3) Além disso, faz-se necessário que a Secretaria da Receita Federal informe ao Banco Central sobre os ajustes do Imposto de Renda relativos a preços de transferências, para evitar remessas indevidas de lucros.

4) A verificação do valor aduaneiro, na importação de fármacos, deve ser obrigatória em todas as operações, a fim de detectar a prática de preços de transferências, de superfaturamento ou seus indícios.

5) Quando houver vinculação entre importador e exportador e diferenças substanciais nos preços dos fármacos onde ocorra

essa interferência em relação a outros preços sem interverência, deve-se proceder de acordo com o artigo 1º, § 2º do Acordo sobre a implementação do artigo 7º do GATT, para verificação de superfaturamento ou prática de preços de transferências.

6) Quando a repartição aduaneira verificar a prática de preços de transferência, de superfaturamento ou indícios deles deverá comunicar ao setor encarregado dos ajustes do Imposto de Renda, para que adote as medidas para o ajuste da base do referido imposto.

7) A adoção de redução do ICMS vinculada a um convênio dos Governos Estaduais com o setor de varejo farmacéutico é objeto da recomendação ora feita ao CONFAZ. Essa foi a melhor forma que se conseguiu para fazer com que a redução do imposto fosse repassada aos consumidores.

TÍTULO XI

Análise de Condutas Delituosas Noticiadas Perante esta Comissão Parlamentar de Inquérito e Providências indicadas

Passamos a relacionar as informações apuradas pela Comissão no que diz respeito a ocorrências de delitos relacionados à produção, distribuição e venda de medicamentos nos diversos Estados da Federação.

1. **ESPÍRITO SANTO**. Foi instaurado o Inquérito nº 055/2000, de 17.02.2000, com a finalidade de apurar a produção e comercialização de substâncias medicinais falsas apreendidas pela Divisão de Vigilância Sanitária/SES/ES, em 23.11.99, em uma farmácia comunitária da Prefeitura de Divino São Lourenço/ES, estando em andamento as diligências afetas à apuração desse delito.

2. **MINAS GERAIS**. Temos informação da instauração dos seguintes inquéritos:

- Inquérito nº 02-177/98, de 19 de junho de 1998, para apurar a prática do delito previsto no art. 171 do Código Penal, pelo fato de ter a empresa Ação Distribuidora de Medicamentos Ltda., situada na rua Mucuri 213 – Bairro Floresta, Belo Horizonte, comercializado o remédio Invirase, distribuído pela CEME/Ministério da Saúde.

- Inquérito nº 01-923/98, instaurado por portaria, em 16 de julho de 1998, para apurar a prática do crime capitulado no art. 12 da Lei nº 6.368/76, em decorrência de diligências realizadas por fiscais da Vigilância Sanitária, da Secretaria de Vigilância Sanitária de Minas Gerais. Trata-se de

distribuição de medicamentos que podem causar dependência física ou psíquica, sem a autorização especial da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, nos termos da Portaria nº 344, de 1998. Na ocasião, foram apreendidos os lotes dos referidos medicamentos.

- Inquérito nº 02-242/98, de 21 de julho de 1998, para apuração do ilícito tipificado no art. 171 do Código Penal, em face da notícia de ação fraudulenta praticada pela empresa Fazza Farma Comércio Ltda. e pela empresa Disricampo Atacado Ltda., consistente na comercialização do medicamento Tasutin, 60mg, cujo lote teria sido fabricado para distribuição gratuita pela CEME e adquirido pela Prefeitura Municipal de Ipatinga/MG.

- Inquérito nº 02-243/98, para apuração do crime previsto no art. 273 do Código Penal, diante da notícia de que o Hospital das Clínicas da UFMG teria adquirido da empresa Ação Distribuidora de Medicamentos Ltda. o medicamento Androcur, 550mg, lote 351, possivelmente falsificado.

- Inquérito nº 02-329/98, instaurado em 11.09.98, para apurar o crime tipificado no art. 312 do Código Penal.

Encontra-se instalada, na Coordenação de Segurança Pública de Minas Gerais, a Central de Denúncias sobre Falsificação de Medicamentos, composta por representantes do Departamento de Polícia Federal, Polícia Civil, Vigilância Sanitária Estadual e Vigilância Sanitária Municipal. Os medicamentos que constam da lista de falsificação são: Zyloric 100mg; Stugeron 75mg; Tyclid; Aldomet 250mg; Scaflan; Supradyn; Bactrin F; Gelusil M; Amoxil 250 mg; Catoprol 25mg; Voltaren; Meticorten; Novocilin 250 mg; Renitec; Tanakan F; Hydergine; Higriton; Sinutab; Advil; Dorilax; Mylanta; Quadriderme; Cataflam; Atlanzil; Sporanox; Zyloric; Novociclin 500 mg; Label 150mg e Cefalium.

Esta Comissão recebeu diversos boletins de ocorrências dando ciência de roubo de cargas de medicamentos da Distribuidora Panarello, nos seguintes Munícípios: Tupaciguara; Uberlândia; Três Corações; e Araguari. Entre os diversos medicamentos transportados, citamos alguns

como: Gardenal, Lorax, , Stugeron, Hydromet, Cataflam, Aeroflux, Voltaren, Decadron.

Relatório, apresentado perante esta Comissão, da notícia de crime contra a saúde, consistente na falsificação de medicamentos na chácara Panorama, em Uberlândia. Neste local eram fabricados medicamentos falsos ou irregulares. Foram encontradas cápsulas de Juvex e frascos sem rótulos, contendo produtos líquidos, caixas de papelão, contendo aproximadamente três mil e quinhentos frascos de 60 ml, caixas de solução de Dipirona e Tetraciclina, remédios estes fabricados e embalados pela Quimioterápica Brasileira Ltda., e, ainda, blocos com distribuição dos remédios para diversas partes do País, diversos "fax" com pedidos e três cadernos manuscritos com cadastros de clientes e pedidos de remessa de mercadoria.

3. **PARANÁ.** Inquérito nº 204/98, relativo à apuração de falsificação do medicamento Androcur, já na fase de conclusão. Há registro de roubo de cargas da Distribuidora Panarello em Ponta Grossa. Em Curitiba, foi apreendido pequeno volume de cargas roubadas, comerciadas pela rede de farmácias Bellfarma, cujo proprietário, Anderson Donizete de Lima foi preso em flagrante, acusado de receptação de medicamentos roubados. Os depoimentos prestados pelo Sr. Anderson permitiram a identificação de um esquema de bonificação, envolvendo o nome de indústrias farmacêuticas, o que facilitará uma ampla investigação no sentido de combater a fraude fiscal que este tipo de atividade permite.

4. **PERNAMBUCO**. Temos registro de três casos de falsificação de medicamentos: grande quantidade de diversos produtos de uso hospitalar do Laboratório Cirúrgica; Penicilina Benzatina, da Distribuidora Medicin, que utilizava rótulos falsificados do Lafepe, e uma distribuidora em Caruaru, ligada a laboratório de Minas Gerais.

5. **RIO GRANDE DO SUL**. Temos notícia da instauração do Inquérito nº 217/98, visando a apurar a falsificação do medicamento Androcur, encontrando-se atualmente com pedido de apreciação pelo MPF/RS,

desde setembro de 1999. Há, ainda, o registro de roubos de cargas no período de 06.06.97 a 24.03.1999.

6. **ALAGOAS**. Há informação sobre inquérito instaurado para apurar roubo de carga, contendo medicamentos controlados e outros, quando transportados pela empresa Intermed.

7. **PIAUÍ**. Instaurado o Inquérito nº 013/98, para apurar roubo de carga de medicamentos pertencentes ao grupo Jorge Batista, em 1998, na BR-343. Consta, ainda, ocorrência na POLINTER/SSP, sobre roubo de carga ocorrido em, 1999, na BR-343, pertencente ao mesmo grupo.

8. **SÃO PAULO.** Há informação de onze ocorrências de roubo de carga de medicamentos, em dezembro de 99; dezenove, em janeiro de 2000; e vinte e seis, em fevereiro de 2000. A Distribuidora Panarello afirma ter sido vítima de roubo de cargas nos seguintes lugares: Santa Rita do Passa Quatro; Avenida do Cursino; Diadema; Rua Tiquatira; Morumbi; Avenida Marechal Tito; Campinas; Pari; Osasco; Rua José Felipe Silva; Rua Tuiuti; Diadema; Taboão da Serra; Jardim Veloso; Vila Prudente; Rua Cio Graco; Penha; Rodovia Raposo Tavares; Mooca; Avenida Paes de Barros; Vila Guilherme; Avenida Piraporinha/Diadema; Vila Carrão; Morumbi; Bebedouro (o veículo foi encontrado sem carga e a autoria é desconhecida, segundo informa o boletim de ocorrência nº 000824/99); Rodovia SP 333.

9. **SANTA CATARINA**. Há registro de roubo de cargas da Distribuidora Panarello em Imbituba.

10. **RIO DE JANEIRO**. Há notícias de roubo de cargas da Distribuidora Panarello nos seguintes locais: São Cristóvão; Avenida Brasil; Cidade Universitária; Praça da República; Avenida Parreira; Copacabana; Vilar dos Teles; Imbariê; Rodovia Presidente Dutra; Rio Bonito; Praça Mauá; Laranjeiras; Jacarepaguá; Bairro Barreiro; Penha; Itaboraí; Macaé; Estrada Intendente Magalhães; Guaporé; Tijuca; Gurgel; Ilha do Governador; Avenida Manilha Magé. Além disso, foi registrado, em Teresópolis, um esquema de roubo de medicamentos nas dependências da Prefeitura. Não foi comprovado,

na apuração, que o desvio decorreu especificamente da falta de segurança, de controle e acesso de pessoas estranhas ao local de armazenamento do produto, não sendo possível atribuir às autoridades municipais a responsabilidade direta pelo ocorrido. Todavia, ficou constatado que os locais de guarda dos medicamentos mercecem maior atenção, fiscalização e controle por parte das autoridades responsáveis.

11. **GOIÁS**. Há notícias de roubo de carga de medicamentos da Distribuidora Panarello em Caldas Novas e Goiânia.

12. **MATO GROSSO**. Há registro de roubo de carga de medicamentos da Distribuidora Panarello, no Jardim Imperador/Cuiabá.

13. **ACRE.** A Comissão Parlamentar de Inquérito de Medicamentos da Câmara dos Deputados, recebeu denúncia do Deputado Estadual João Correia, PMDB/Acre, com informações referentes a indícios de irregularidades nas compras de medicamentos realizadas pelo Governo do Estado do Acre, por sua Secretaria de Estado da Saúde – SESSACRE, na data de 03 de janeiro de 1999. Após minuciosa análise e, de mãos de farto material, inclusive do Tribunal de Contas do Estado, concluimos que tal assunto deva ser tratado na esfera estadual e pelos órgãos de justiça locais.

14. **PARAÍBA**. Documento recebido por esta Comissão notícia que “o Presidente do Sindicato do Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos do Estado da Paraíba está alertando os dirigentes classistas de Campina Grande em relação à chagada na cidade da rede farmácias Pague Menos, acusada da prática de uma irreal política de preços e de envolvimento com gupos acusados de lavagem de dinheiro”. A denúncia faz referência a uma matéria públicada no jornal “O Estado de São Paulo”, em 14 de novembro de 1999, que aponta para a existência de um esquema de lavagem de dinheiro, por parte dessas farmácias, com a participação de agentes federais e da Polícia Civil, além de empresas do Ceará.

Outra denúncia recebida por esta Comissão diz respeito ao medicamento **Osteoral com 15 comprimidos – Lote nº 98 F, data de**

fabricação: junho de 1998, que estaria sendo vendido em Campina Grande, na Paraíba, com prazo extremamente elástico, fora das regras comerciais estabelecidas pela diretoria do Laboratório Aché, além do fato de tal produto não conter etiqueta identificadora da distribuidora. Foi noticiado também que esse laboratório não vende seus produtos na Paraíba e que nesse Estado tem havido roubo de medicamentos de postos de saúde.

De modo geral, os laboratórios não fazem seguro dessas cargas, sob a alegação de que as seguradoras impõem várias exigências, que oneram a atividade, e de que o volume da carga roubada é pequeno em comparação com o total de produtos distribuídos.

Todavia, no caso da Panarello, pode-se observar que é significativo o número de ocorrências de roubo de medicamentos comercializados.

Além do mais, tem-se notícia de que os transportadores de cargas roubadas, ao se depararem com a fiscalização, simplesmente recolhem os tributos devidos, tendo a carga liberada em seguida. Outra dificuldade relacionada ao roubo de medicamentos é a falta de indicação do lote nas notas fiscais. Essa medida, que seria fundamental para coibir o roubo de medicamentos, não vem sendo adotada pelos laboratórios. Faz-se necessário incluir na legislação essa exigência, com a previsão de penas para aqueles que descumprirem o mandamento legal. É que, nesses casos, como os remédios são vendidos normalmente, após terem sido furtados, fica a dúvida quanto a se esses roubos seriam uma estratégia, uma simulação para permitir a venda de medicamentos sem a incidência da legislação tributária. O roubo de cargas pode estar sendo utilizado como mecanismo de sonegação fiscal.

Desse modo, a lei deve exigir que os números do lote e do sublote constem das notas fiscais em todas as operações comerciais realizadas com medicamentos, para garantir melhor apuração no caso de cargas roubadas e para coibir a venda posterior desses produtos aos

consumidores, que adquirem um remédio sem qualquer garantia. Afinal de contas, a saúde e a vida desses pessoas é que estão em jogo. O medicamento objeto de roubo deixa de ter controle no que tange à sua qualidade, como, por exemplo, prazo de validade e acondicionamento adequado, quando do seu transporte.

No caso de notas fiscais falsas, este fato seria detectado imediatamente pela ausência da indicação do lote ou pela não-correspondência com o lote verdadeiro. Sem isto, aquele que transporta a carga roubada pode escapar à fiscalização sem maiores dificuldades. A título de exemplo, esta Comissão Parlamentar de Inquérito recebeu, conforme anteriormente mencionado, denúncia referente à venda, aparentemente irregular, do medicamento **Osteoral com 15 comprimidos – Lote nº 98 F,** em Campina Grande, na Paraíba. Se das notas fiscais constasse o número do lote do medicamento, ficaria bem mais fácil apurar esse tipo de irregularidade.

Todavia, a simples exigência dessa medida não surte efeito, se não houver uma sanção compatível para quem a descumprir.

Entendemos necessário modificar a legislação, considerando o roubo de medicamentos e sua receptação como crimes hediondos, com o conseqüente agravamento das penas e perda de benefícios legais previstos na legislação. Além do mais, o número do lote nas notas fiscais, em todas as operações envolvendo medicamentos, deve ser exigência legal, com punição para quem desobedecer esta determinação. Na hípótese de transporte, venda e compra para revenda de medicamentos roubados e falsificados que causem dependência, entendemos que essas condutas devem ser tipificadas na Lei de Entorpecentes. Para isso, estamos apresentando projeto de lei, visando a aprimorar a legislação e punir com maior rigor quem atenta contra a saúde pública.

15. **CEARÁ.** Neste Estado, também, há notícia da atuação do grupo Pague Menos. A Polícia Federal está investigando a ligação do esquema de lavagem de dinheiro com o de precatórios. De acordo com as

informações colhidas, “o maior volume de dinheiro, no entanto, foi transferido para um grande grupo empresarial do Ceará, o Empreendimento Pague-Menos, que controla uma rede de farmácias”.

Como os trabalhos da Comissão são apenas investigatórios e não punitivos, recomendamos o envio destas denúncias ao órgão do Ministério Público competente para propor a ação penal cabível.

Denúncias formuladas perante esta Comissão Parlamentar De Inquérito quanto à prática de crime contra a ordem econômica e as relações de consumo.

Denúncia recebida por esta Comissão afirma que os laboratórios só vendem a quem querem. Eles impõem exigências e quem não concordar com elas tem o fornecimento cortado ou não consegue comprar seus produtos. Uma dessas exigências seria a imposição de cota mínima, o que poderia se caracterizar como técnica para dominar o mercado.

Os distribuidores que aceitam as condições impostas podem vender muito mais do que os concorrentes que não dispõem de todos os produtos para entregar às farmácias. Isto acabaria por interferir nos preços dos produtos, lesando o consumidor.

Quanto a este aspecto, precisamos distinguir duas hipóteses. Uma é a argumentação dos laboratórios de que precisam exigir qualidade na prestação dos serviços e idoneidade do distribuidor, fazendo-se necessário estabelecer certas exigências. Aqui, estamos diante de uma conduta perfeitamente legal e até mesmo exigível, já que o laboratório responde pelos danos causados aos consumidores de seus produtos.

Outra situação, bem diferente, seria estabelecer tratamento diferenciado entre distribuidores que cumprem todas as exigências cabíveis e razoáveis, com a finalidade de excluir este ou aquele ou de obter vantagens econômicas indevidas.

Neste sentido, a nossa legislação pune todo comportamento que vise a prejudicar a concorrência, a estabelecer preços abusivos ou a causar qualquer lesão ao consumidor.

A Lei Delegada nº 4, em seu art. 11, b, dispõe que:

"Art. 11. Fica sujeito à multa, variável de 500 (quinhentos) a 200.000 (duzentos mil) Bônus do Tesouro Nacional – BTN, sem prejuízo das sanções penais que couberem na forma da lei, aquele que:

a. .....

b. sonegar gêneros ou mercadorias, recusar vendê-los ou os retiver para fins de especulação..."

A Lei, portanto, pune a recusa de vender mercadorias, quando houver o intuito de especulação. Assim, se um laboratório se recusa a vender a determinados distribuidores, a fim de concentrar as vendas em apenas alguns, com o objetivo de impor preços maiores ou de manter determinado preço, estaremos diante dessa hipótese legal, sujeita às penas previstas na legislação.

Prossegue a lei citada, no art. 12, prevendo, ainda, a possibilidade de interdição do estabelecimento que incida na conduta acima descrita, nos seguintes termos:

"Art. 12. Nos casos de infração das alíneas a, b e c do art. 11 desta Lei, poderá ser determinada a interdição do estabelecimento por um prazo de 3 (três) a 90 (noventa) dias, cabendo ao órgão ou entidade incumbido da execução desta Lei fixar a competência para a prática do ato de interdição."

Por outro lado, a Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, considera crime firmar acordo, convênio, ajuste ou aliança entre ofertantes, visando ao controle, em detrimento da concorrência, de rede de distribuição ou de fornecedores (art. 4º, II, c). Havendo, pois, um acerto entre laboratórios para prestigiar determinados distribuidores, afastando outros dessa

atividade, caberá a aplicação do diploma legal mencionado, que comina, para esse crime, a pena de reclusão, de dois a cinco anos ou multa.

Mais adiante, a mesma Lei nº 8.137/90, no seu art. 5º, III, dispõe o seguinte:

"Art. 5º Constitui crime da natureza:

.....

III – **sujeitar a venda de bem ou a utilização de serviço à aquisição de quantidade arbitrariamente determinada.**"

A pena neste caso é de detenção, de dois a cinco anos, ou multa. Ainda a mesma Lei tipifica como crime:

"Art. 7º Constitui crime contra as relações de consumo:

.....

VI – **sonegar insumos ou bens, recusando-se a vendê-los a quem pretenda comprá-los nas condições publicamente ofertadas, ou retê-los para o fim de especulação.**"

A pena prevista é de detenção, de dois a cinco anos, ou multa.

A priori, não há como se dizer se constitui crime ou não a seleção de distribuidores feita pelos laboratórios. Todavia, a questão merece maiores investigações, inclusive com a participação do Ministério Público, que poderá propor ação penal, caso entenda que os indícios são suficientes a ensejar essa providência legal.

Superfaturamento e Subfaturamento

Outro aspecto para o qual devemos atentar é a questão do superfaturamento e do subfaturamento. Quando os laboratórios vendem para entes públicos, verifica-se que ocorre o aumento dos preços dos produtos,

o que é indício de superfaturamento, conduta prevista como crime pela Lei nº 8.666/93 – Lei das Licitações e Contratos. Todavia, o inverso também ocorre. Quando os laboratórios vendem para entidades sem fins lucrativos, como Santas Casas de Misericórdia, os preços são subfaturados, havendo indícios de que essa prática tem por finalidade lesar o fisco. Neste sentido, a Santa Casa de Misericórdia de Sobral denunciou irregularidades praticadas por laboratórios e distribuidoras, afirmando o seguinte:

"Alguns fabricantes, usam de artimanha para não serem pegados em possíveis fiscalizações, normalmente eles preenchem as notas fiscais com um mesmo preço fixo (preço irreal), e de acordo com a variação do mercado financeiro, eles aumentam ou diminuem o percentual de desconto (também irreal), aumentando assim os preços de seus produtos... (sic)**.**

O desconto fictício encobriria parcela do lucro não declarada, propiciando uma diminuição da obrigação tributária.

Estes temas, a nosso ver, estão entre as principais conclusões desta Comissão Parlamentar de Inquérito dos Medicamentos, com o fim de se aprimorar a legislação atual, tratando de forma mais séria a questão da fabricação, distribuição e venda de medicamentos no nosso País.

Sugestões apresentadas em face das considerações expostas.

No que tange à prática de condutas delituosas, o trabalho desta Comissão é meramente investigatório, não lhe cabendo qualquer julgamento dos fatos e muito menos a imposição de penas. Desse modo, todos os elementos aqui apurados e investigados devem ser enviados ao Ministério Público e às autoridades policiais, a fim de que prossigam nas investigações necessárias e, no caso do Ministério Público, tome a decisão quanto ao cabimento de ação penal.

Já no aspecto da elaboração legislativa, esta se revela a principal finalidade da CPI: a mudança da legislação para adaptá-la às

exigências dos fatos sociais. Deste modo, entendemos que o roubo de cargas de medicamentos e sua receptação devem merecer um tratamento legislativo mais rigoroso, diante do que apresentamos projeto de lei para tratar esses crimes como hediondos, elevando sua pena e impedindo aos réus certos benefícios previstos em nosso ordenamento processual penal.

Além disso entendemos de bom alvitre que os estados constituam forças-tarefas, com a participação dos órgãos de vigilância sanitária, da fiscalização fazendária, do Ministério Público e da segurança pública, para inibir o roubo, a receptação e a venda de produtos roubados e falsificados.

TÍTULO XII
Conclusões e Recomendações

1. Atividades investigatórias

Desde a sua instalação, em 17/11/99, até o encerramento dos trabalhos, em 30 de maio deste ano, a CPI dos Medicamentos desenvolveu intensa programação de trabalho, tendo sido realizadas 64 reuniões, compreendendo audiências públicas e reuniões de trabalho investigatório. Foram expedidos 937 ofícios a autoridades públicas e a pessoas ligadas à indústria farmacêutica, além de diversas outras correspondências, inclusive para os depoentes que aqui compareceram. Foram recebidos 2.488 documentos, contendo assuntos gerais, e 150 mil documentos referentes à quebra de sigilo bancário.

Na parte essencialmente investigatória, foram analisadas planilhas de custos de laboratórios e distribuidoras; foram realizadas audiências públicas com diversas autoridades responsáveis pela fiscalização e controle da indústria de medicamentos; foram ouvidos representantes de laboratórios e distribuidoras; foram feitos cruzamentos de dados fiscais e bancários para identificar a existência de sonegação fiscal, transferência irregular de divisas, superfaturamento ou subfaturamento; investigação de roubo de cargas, falsificação de medicamentos e a existência de formação de cartéis, entre outras.

Os resultados dessas investigações estão sendo encaminhados ao Poder Executivo, ao Ministério Publico, à Polícia Federal, à Secretaria da Receita Federal e ao CADE, a fim de serem tomadas as

providências cabíveis, seja em termos de apuração de responsabilidades, seja em termos de formulação de políticas.

2. Importância e características do setor farmacêutico nacional

O Brasil é o 5º maior produtor mundial de medicamentos, suplantado apenas pelos Estados Unidos, Japão, Alemanha e França. Na América Latina, o faturamento dos laboratórios brasileiros representou cerca de 40% do total das indústrias farmacêuticas do continente em 1996, vindo, em segundo plano, a Argentina e o México, cuja produção conjunta foi menor do que a brasileira.

No período 1992/1996, o setor farmacêutico brasileiro foi o que mais cresceu na América Latina, 15,3% ao ano, contra 8,5% da indústria farmacêutica continental e 7,4% do mercado mundial desses produtos.

Do ponto de vista da oferta, o mercado de medicamentos é altamente concentrado, apesar de haver um grande número de laboratórios. Segundo a GRUPMEF/ABIFARMA, os 10 maiores laboratórios responderam, no período 1992/1998, por 43,9% do faturamento total e os 40 maiores por 86,6%.

Trata-se, portanto, de um mercado concentrado, especialmente em relação à oferta de princípios ativos, cuja dependência de importação é de 80% da demanda atual.

A rentabilidade do setor (retorno sobre o investimento) é uma das mais altas da indústria nacional. Segundo a revista Exame, em sua edição “As 500 maiores Empresas do Brasil”, uma das mais conceituadas publicações sobre avaliação de resultados de balanço do País (edição de junho de 1999), a rentabilidade mediana dos 15 maiores laboratórios farmacêuticos foi, em 1998, de 15,3%, sendo que 5 empresas tiveram rentabilidade em torno de 37,3%

A principal fragilidade do setor farmacêutico nacional reside na produção de fármacos. O País pouco avançou nessa área, seja pela

falta de investimentos, seja pela ausência de políticas de desenvolvimento setorial.

Aguns, dentre muitos, obstáculos podem ser apontados para explicar o fraco desenvolvimento desse segmento de produção no Brasil: a) o baixo investimento dos laboratórios farmacêuticos brasileiros em pesquisa e desenvolvimento; e b) as empresas multinacionais não demonstraram interesse em realizar pesquisa e desenvolvimento no Brasil.

No setor externo, a balança comercial brasileira de medicamentos vem apresentando saldos negativos nos últimos 8 anos, em ritmo assustador, inclusive com reflexos negativos no balanço de pagamentos do País. De fato, no período 1992/1999, o déficit cresceu quase 1.100%.

Para reverter essa tendência, os setores farmacêutico e de materiais e equipamentos hospitalares já participam do Programa Especial de Exportação, cabendo ao BNDES dar total apoio à produção interna, à reestruturação das empresas e à pesquisa e desenvolvimento de fármacos e de novos produtos, a fim de que seja possível superar as limitações tecnológicas que nos separam de outros países.

3. Formação de cartéis, propaganda enganosa e indícios de infrações à ordem econômica na área de nefrologia

Merece ser relembrado que o cartel orienta suas condutas, fixando ou impondo preços, em razão da condição de monopólio que procura obter, dividindo ou regulando mercados, ou organizando esquemas de distribuição, dentre outras estratégias.

No caso em tela desta CPI, não é necessário despender-se muito tempo para analisar as circunstâncias que o caracterizam. Os 21 laboratórios formalizaram, talvez por descuido, seu acordo em uma ata, cujos termos não deixam dúvidas de que a reunião teve como objetivo exercer ação concertada na distribuição do mercado entre os diversos laboratórios

presentes. Há, portanto, prova documental da formação de cartel no caso de que se trata.

Registre-se que a SDE, por representação feita pelo Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal, já instaurou processo administrativo contra os 21 laboratórios que participaram da reunião que tratou da distribuição do mercado entre eles, por denúncia de prática de cartel e de outras infrações à ordem econômica (Processo Administrativo n° 08012.009088/99-48).

Outrossim, a requerimento daquele Conselho foi instaurado, em 03.10.99, inquérito pelo Departamento de Polícia Federal (04.353/99-SR/DPF/DF), para investigação de crime de formação de cartel e de propaganda enganosa. Em face da gravidade dos fatos, foi requerida, em petição, ao Ministério Público de Defesa do Consumidor de São Paulo a instauração de inquérito civil, a fim de que, se for o caso, sejam suspensos os atos ilícitos praticados, inclusive por meio de ajuizamento da correspondente ação civil pública.

Relativamente à área de nefrologia, estamos recomendando à SDE/MJ a instauração de processo administrativo por indícios de cartelização ou de outras infrações à ordem econômica.

4. Preços excessivos e lucros arbitrários

Os diversos documentos existentes na CPI dos Medicamentos e as investigações efetuadas revelaram farta prova de prática de preços excessivos. Destarte, tomou-se a iniciativa de interpor Representação junto à SDE/MJ contra os 42 laboratórios que elevaram seus preços muito acima dos índices de inflação, no período que vai de maio/93 a dezembro/99, o que deu origem à instauração do Processo Administrativo n° 08012.000581/100-16, que teve como embasamento legal os arts. 20 e 21 da Lei n° 8.884/94.

Também por Representação desta CPI, a SDE/MJ

instaurou o processo administrativo PA 08012.002038/00 contra a United Medical Ltda., a fim de apurar a existência de condutas infringentes à ordem econômica referentes a vários dispositivos dos arts. 20 e 21 da Lei nº 8.884/94.

Por outro lado, as investigações feitas demonstraram, claramente, que a Portaria n° 37/92, por prefixar margens para as distribuidoras e farmácias, estimula a prática de sobrestimação de custos/preços. Assim, para cada 1% de aumento nos custos dos laboratórios, ela repercute em acrésimo 1,43% no preço de varejo do medicamento. Ademais, é patente a sua inconstitucionalidade por prefixar margem de custos/lucros das distribuidoras e farmácias, razão pela qual estamos propondo sua revogação.

5. A criação de um ambiente de regulação de preços de medicamentos

Dentro do atual quadro político-econômico brasileiro não há mais campo para a prática de políticas de tabelamento de preços. A experiência passada a respeito foi desastrosa, especialmente no caso dos medicamentos. Os laboratórios, para driblar o controle de preços, passaram a adotar vários expedientes: cobrança de ágio; "maquiagem" de produtos; venda casada; preços de transferência na compra de matéria-prima diretamente da matriz; uso de matérias-primas e embalagens inferiores e até aumentos com autorização forjada. Se impossível a adoção de quaisquer desses expedientes, ocorria o desabastecimento.

Por outro lado, o tabelamento de preços, além de não assegurar preços estáveis por prazos razoáveis, afugenta os investimentos que poderiam ser feitos no setor, seja para pesquisa e desenvolvimento para a produção de novos medicamentos, seja para a implantação de plantas mais modernas e produtivas.

Não há, portanto, em economias de livre mercado, como a nossa, alternativa para evitar a prática de preços excessivos e lucros arbitrários que não seja através dos instrumentos de controle indireto de preços, via monitoramento e acompanhamento do mercado. Em absoluto

defendemos a desregulamentação do setor.

É dentro dessa ótica que entendemos deva ser construído um ambiente de regulação de preços que possa superar os problemas decorrentes das falhas de mercado e assegurar o equilíbrio relativo dos preços de medicamentos. É isso que existe nas economias de mercado do mundo e o Brasil não pode se afastar dessa realidade.

Nesse sentido, estamos propondo várias medidas, tais como: a) o melhor aparelhamento da SEAE/MF e da SDE/MJ, mediante a concessão de poder investigatório a esses órgãos; nessa recomendação figura a criação de um banco de dados a ser formado com informações oriundas da SEAE/MF, SDE/MJ, SECEX/MDIC, Receita Federal e ANVS/MS, além de outras fontes. O referido banco de dados contará com os seguintes tipos de informação: preços do princípio ativo em nível internacional; custos de importação de matéria-prima; custo de fabricação do medicamento; preço de fábrica do medicamento; faturamento anual do medicamento; apresentação do medicamento; ação terapêutica e contra-indicações; prescrições médicas. Com esse tipo de informação objetiva-se reduzir a assimetria de informações entre as autoridades públicas e os laboratórios, além de disponibilizá-las aos médicos, de modo a incentivar as prescrições que sejam terapeuticamente eficazes ao menor custo possível. Este banco dará condições materiais objetivas para impor sanção sumária nos casos de abusos de preço de medicamento; b) a inclusão dos gastos dos medicamentos nos planos e seguros de serviços de saúde. Em razão do grande poder de compra dessas entidades, os preços dos medicamentos poderão sofrer reduções drásticas, em razão da diminuição das margens de lucros dos laboratórios. As compras governamentais já demonstraram que isso é possível. O caso da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro é um bom exemplo. Com o seu grande poder de barganha, aquela edilidade compra medicamentos, mediante licitação pública, com abatimento de até 90% do preço de varejo; c) o fortalecimento dos laboratórios oficiais é outra medida que poderá ter, também, reflexos muito favoráveis na regulação dos preços, assim como a rápida introdução do

genérico no mercado; d) a compra de medicamentos, via transporte postal, por associações de aposentados e de usuários de medicamentos de uso contínuo poderá ter, também, impacto positivo nos preços, tendo em vista a eliminação das margens de custos/lucros das distribuidoras e das farmácias.

Finalmente, não se podem desprezar os efeitos positivos da revogação da Portaria n° 37/92 no mercado de medicamentos, tendo em vista os seus efeitos negativos na alavancagem dos preços ao nível de varejo.

Estamos propondo, também, o fortalecimento da SEAE/MF, da SDE/MJ e do CADE, inclusive no tocante a recursos humanos e financeiros.

Do ponto de vista processual, estamos propondo a inversão do ônus da prova, a exemplo do que ocorre com a Lei n° 8.078 (Lei de Proteção e Defesa do Consumidor), assim como a simplificação do rito processual dos processos administrativos e atos de concentração, inclusive adotando-se, em ambos os casos, procedimentos sumários. Tais aprefeiçoamentos permitirão uma tramitação mais rápida dos processos. De igual modo, estamos sugerindo, via projeto de lei dispositivos sobre a caracterização do mercado relevante para medicamentos (anexo V.3).

6. Patentes

As patentes, na área farmacêutica, constituem um importante mecanismo para a política de medicamentos genéricos na medida que somente após a sua expiração podem os outros fabricantes iniciar a sua produção. Isto quer dizer que a autoridade sanitária deve fazer um contínuo acompanhamento do vencimento das patentes farmacêuticas, bem como a intervenção para que um produto de domínio público não venha a ser patenteado.

Vigilância semelhante deve ser feita em relação aos preços cobrados nos medicamentos patenteados e a possibilidade de usar a licença compulsória referente ao abuso de direito econômico e falta de uso pelo

titular, bem como a licença compulsória em casos de emergência nacional.

A divergência entre o Acordo TRIPS e a vigência da Lei nº 5.772/71, até 14 de maio de 1997, não foi resolvida convenientemente, segundo esta CPI. Por isso propomos a aprovação das emendas já oferecidas por este Relator e pelo Deputado Fernando Zuppo, à Medida Provisória nº 2.014-4/00, que determinam a análise dos pedidos constantes na "caixa postal" conforme a Lei nº 5.772/71.

Ressaltamos a urgente necessidade de reestruturação do INPI, tendo em vista a precariedade do seu quadro funcional em face da crescente demanda de pedidos e da sua importante missão de disponibilizar a toda área acadêmica e tecnológica e ao empresariado informações sobre as invenções, processos, marcas e desenhos depositados ou com pedidos em andamento.

7. Assistência Farmacêutica

A Constituição Federal define, em seu art. 196, que *a saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações de serviços para sua promoção, proteção e recuperação.*

O suprimento de medicamentos, compatível com as necessidades de uma comunidade, é parte indissolúvel do direito à saúde, ou seja, a política de assistência farmacêutica é uma componente da política de medicamentos que, por sua vez, é uma componente da política de saúde.

Enquanto alguns grupos sociais no Brasil têm um consumo anual semelhante aos dos países avançados, a grande maioria da população tem um consumo parecido com aqueles dos países mais pobres do mundo.

Criar políticas e condições para que todos os pacientes tenham acesso aos medicamentos de que precisam é tarefa do Estado, no

caso, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), que é coordenado pelo Ministério da Saúde, no nível federal, mas também, pelas secretarias estaduais e municipais de saúde em suas respectivas jurisdições.

A realidade sanitária e sócio-econômica brasileira torna imprescindível a existência de uma política de assistência farmacêutica no interior do Sistema Único de Saúde, para que essa enorme fatia da população que não tem acesso, ou tem um acesso insuficiente, aos medicamentos, possa tê-los nos momentos em que deles necessitam.

Pelas evidências encontradas por esta CPI, podemos inferir que, sob o ponto de vista da saúde pública, temos um duplo problema: por um lado, um segmento com amplo acesso aos medicamentos, consumindo-os de forma abusiva e equivocada, conseqüência da extrema liberalidade de ação das farmácias e drogarias que vendem qualquer medicamento a qualquer pessoa que os procure; por outro lado, temos um grande contigente de população que não tem poder aquisitivo suficiente para comprar no mercado os produtos de que necessita, que depende dos programas governamentais do SUS, da assistência social ou da caridade alheia.

Uma política de assistência farmacêutica deve necessariamente contemplar as duas situações para que seus resultados sejam benéficos aos indivíduos, à saúde pública e ao sistema de saúde. A ação nos dois pólos deve contemplar o uso racional dos mediamentos.

Os sistemas de suprimento (e de controle de preços) de medicamentos, em quase todos os países que têm essas áreas organizadas, dependem muito do tipo de sistema de saúde que atende à população.

Segundo o que apurou esta CPI, o suprimento de medicamentos nos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS) é ainda bastante problemático por sua insuficiência e falta de regularidade. Grande parte da população não tem acesso aos medicamentos. Em outras palavras, o SUS apresenta problemas graves de desabastecimento.

Embora gaste recursos significativos com a compra de medicamentos, o SUS não consegue uma organização suficiente para exercer um efeito mais concreto no preço dos medicamentos.

Como o gasto público tem tido o seu orçamento mais ou menos congelado nos últimos anos e os preços dos medicamentos têm aumentado além da inflação, define-se a tendência de, cada vez mais, atender menos pessoas com o mesmo orçamento. Comprar bem, para o SUS, torna-se cada vez mais fundamental.

As modalidades de abastecimento do SUS em medicamentos são fragmentadas, têm lógicas distintas e não são articuladas entre si, o que fragiliza não somente o poder institucional das compras governamentais mas toda a organicidade do sistema de saúde. O atual modelo de suprimento de medicamentos do SUS não é coerente com a lógica organizacional de um sub-sistema da política de saúde. São apêndices vão somando-se de acordo com as necessidades.

Por outro lado, a investigação dessa CPI nos alertou ser altamente compensador o investimento em plantas de produção de hemoderivados. Elas poderiam suprir a demanda brasileira, criando aqui tecnologia e empregos, e aliviando sensivelmente nossos gastos com importação, hoje da ordem de cerca de 100 milhões de dólares anuais. Segundo cálculo de técnicos do Instituto Butantã, um investimento de 25 milhões de dólares seria suficiente para a construção de uma planta produtora de hemoderivados no Brasil.

Os programas de medicamentos excepcionais, pelo seu alto custo, e os estratégicos, necessitam de uma profunda análise visando um melhor equacionamento.

Recomendamos, em conseqüência, que o Ministério da Saúde estude uma política para a produção de similares e de genéricos dos medicamentos de alto custo e de hemoderivados no Brasil.

8. Os medicamentos genéricos

Os medicamentos genéricos representam um importantíssimo instrumento para a regulação dos preços do mercado e para a melhoria do acesso da população aos remédios de que necessita.

Porém, o impacto da política dos medicamentos genéricos no setor farmacêutico não deve ser buscado apenas na dimensão dos preços. A emergência dos genéricos deve ser uma oportunidade para o planejamento e a execução de uma gradativa transformação na assistência e na atenção farmacêutica, tendo em vista a liberalidade do comércio farmacêutico em nosso país e os sérios riscos à saúde pública que estão aí envolvidos.

Nem a Lei nº 9.787/99, nem o Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999, definem o que seja um equivalente terapêutico, embora a Lei refira-se aos *mesmos efeitos e segurança*. Nossa investigação mostrou a conveniência de que seja definido este conceito por seu amplo uso na abordagem da política dos medicamentos genéricos. Da mesma forma, sugerimos a definição de equivalência farmacêutica, que seria útil, inclusive, para entender a diferenciação entre produtos genéricos e produtos similares. Sugerimos a complementação da lei com a inclusão destas definições tomadas da Organização Mundial da Saúde (WHO.Technical Report Series. Nº 863).

Os estudos de bioequivalência constituem-se em barreiras ao aumento do número de fabricantes de genéricos, tanto pela escassez de centros que os realizem, quanto pelo custo dos mesmos. O interesse demonstrado no cadastramento feito pela ANVS exibe um potencial significativo e muito positivo para que essa barreira seja superada em prazo relativamente curto.

É necessária a abertura de fontes de financiamento para que esses centros, que manifestaram interesse e têm possibilidades de estruturarem-se, sejam aparelhados, modernizados e e/ou expandidos. Somente essa diversidade de centros, com a experiência e os ganhos de produtividade que estão adquirindo, é que traz a expectativa de que os custos

destes testes sejam reduzidos a médio prazo, possibilitando mais oportunidades para as empresas de menor capital.

Essa política de financiamento de tais centros universitários, iniciada pelo Ministério da Saúde, poderia ser reforçada por meio de recursos de outras fontes, como o BNDES, por exemplo. O Ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, Alcides Tápias, mostrou-se sensibilizado com o assunto e comprometeu-se com esta CPI em estudar essa linha de financiamento. Este trabalho, naturalmente, deveria ser promovido em conjunto com o Ministério da Saúde e também o Ministério da Ciência e da Tecnologia, para identificar as prioridades e os critérios mais adequados às nossas necessidades.

A previsão da ANVS é de que em julho/2000 já existam cerca de cem genéricos no mercado. Estima-se que, para exercer um impacto mais significativo sobre o mercado, deve ser coberta, com medicamentos genéricos, toda a gama dos 500 produtos mais consumidos no País.

No entanto, uma investigação mais profunda realizada por esta CPI nos mostrou que, por maior que seja a necessidade de que os medicamentos genéricos cheguem ao mercado rapidamente, alguns condicionantes estruturais, indispensáveis para que esta política seja bem sucedida, determinam um ritmo mais lento para o registro desses produtos e recomendam uma perspectiva de médio prazo para os primeiros resultados mais significativos em termos de mercado.

Em nossos estudos percebemos que, se, por um lado, a ANVS vem mostrando-se cautelosa e exigente quanto aos requisitos de qualidade dos genéricos, por outro, vem exibindo toda a sua fragilidade em coordenar o processo de implantação da política, fiscalizar o mercado, em toda a cadeia, e promover uma efetiva comunicação com a sociedade, especialmente com os agentes estratégicos à concretização da política dos medicamentos genéricos.

A implementação da política de medicamentos genéricos

ressente-se, ainda, de uma série de outras providências, entre as quais:

a) o reforço e o aperfeiçoamento dos mecanismos de inspeção sanitária dos laboratórios produtores;

b) um sistema eficiente de laboratórios oficiais de ensaios e análises de qualidade;

c) instrumentos que permitam uma mudança relevante na dispensação executada nas farmácias comerciais;

d) um sistema de permanente informação sobre os medicamentos genéricos.

As providências acima elencadas, preconizadas pela OMS, devem merecer o mesmo cuidado da ANVS, sob pena de agravar-se o quadro de completo descontrole na área de dispensação e de perder-se a oportunidade para o seu redirecionamento. O mesmo raciocínio pode-se aplicar para os medicamentos similares.

Não basta afirmar que os medicamentos que estão no mercado preenchem todas os requisitos de qualidade, como tem feito a ANVS. Nem a população, nem os profissionais de saúde acreditam mais em palavras, pois os fatos as desmentem. Os medicamentos genéricos não se tornarão competitivos se não houver um esquema de promoção que esclareça, com o aval da informação científica, sobre a sua existência, qualidade, adequação terapêutica e segurança.

Por outro lado, é fundamental que a competição se estabeleça, dentro dos parâmetros do uso racional. Embora permitam um melhor acesso aos medicamentos, insumos estratégicos das ações que garantem o direito à saúde, os medicamentos genéricos não podem ser vistos equivocadamente como simples instrumento de fortalecimento do processo de medicalização, “empurroterapia” e automedicação ao qual está sujeita a população brasileira.

O impacto que a introdução dos medicamentos genéricos causou em outros países permite uma expectativa positiva para a regulação dos preços em geral e para o aperfeiçoamento da assistência farmacêutica.

Considerando este fato de as farmácias não manifestarem grande interesse em trabalhar com o medicamento genérico e o fato de que alguns medicamentos genéricos já estão com preços mais altos do que os respectivos medicamentos de referência (O GLOBO 30.04.00), faz-se necessária uma permanente vigilância dos órgãos de vigilância sanitária.

Além de outras penas, sugerimos que as farmácias que não trabalharem com medicamentos genéricos tenham suas licenças canceladas. Pena semelhante propomos para os laboratórios produtores que venderem os genéricos com preços maiores que aqueles dos medicamentos de referência, exceto quando exista uma estratégia dos fabricantes destes produtos para inviabilizar o seu concorrente genérico

As matérias-primas, especialmente as substâncias farmacologicamente ativas, têm um papel importantíssimo na qualidade, segurança e também nos preços dos medicamentos genéricos. A situação de grande dependência nessa área faz com que o Brasil seja um grande importador de insumos farmacológicos, provenientes das mais variadas origens e com grande variação de graus de qualidade.

A liberalidade total para com as importações e a falta de controle sanitário das matérias-primas completam um quadro que constitui um delicado ponto de estrangulamento para o bom desempenho da política de medicamentos genéricos, exatamente no seu item mais crítico, que é a qualidade dos produtos. Uma providência de certa urgência seria a adoção, por parte da ANVS, de um mecanismo de controle sanitário dos insumos farmacológicos: o registro de todas as substâncias ativas, produzidas internamente ou importadas; a autorização, mediante o cumprimento dos requisitos cabíveis, para os produtores, importadores e distribuidores; normas para armazenamento, transporte e fracionamento desses produtos; e a

respectiva fiscalização.

A política de medicamentos genéricos no Brasil enfrentará esse ônus adicional da falta de uma forte estrutura produtiva no complexo industrial da química fina, onde se inserem os farmoquímicos. Nesse sentido, enfatizamos, a importância dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento nestas áreas com pleno potencial de desenvolvimento.

Concluímos ressaltando que:

a) a implementação da política de medicamentos genéricos está no caminho correto tendo em vista que é imprescindível salvaguardar sua qualidade para que se tornem, de forma estável no tempo, alternativas confiáveis e seguras aos medicamentos de marca;

b) a implantação da política dos genéricos e de outras com concorram para o rebaixamento dos seus preços, como a venda fracionada, exige uma reversão total nos (des)serviços que atualmente são oferecidos à população nas farmácias e drogarias; o papel na ANVS em implantar uma política de atenção farmacêutica, que gradativamente qualifique e redirecione o senso comercial no sentido de um senso sanitário, nos parece fundamental;

c) somente podem-se esperar impactos mais significativos no perfil dos preços dos medicamentos em uma perspectiva de médio e longo prazos, à medida que os medicamentos mais vendidos tenham seu respectivo genérico no mercado;

d) o impacto da política de genéricos deve ser buscado também na qualificação da atenção farmacêutica e no incentivo ao uso racional, tendo em vista o previsível aumento dos já altos riscos e prejuízos envolvidos com o consumo abusivo e inadequado de medicamentos;

e) os medicamentos genéricos abriram um mercado para estudos e pesquisas clínicas que despertou o interesse de numerosos centros acadêmicos de pesquisas que, no entanto, necessitam de uma ágil e suficiente

linha de crédito para sua modernização, expansão e aparelhamento;

f) a ANVS precisa instituir uma política de comunicação com a sociedade, especialmente com os prescritores e dispensadores, para avalizar e mostrar sua ação no sentido de preservar a segurança e a qualidade dos produtos sob sua vigilância.

g) precisamos de urgentes investimentos em pesquisa e desenvolvimento também na área de matérias-primas farmacêuticas, pois o quadro é de alta dependência dos insumos importados, com desequilíbrio visível no balanço de pagamentos; e de vulnerabilidade quanto aos aspectos de qualidade e segurança desses mesmos insumos.

9. A vigilância sanitária de medicamentos

É imprescindível que todos os agentes regulatórios do Estado tenham a concepção de que o medicamento é uma mercadoria peculiar, que tem regulamentação especial e que as forças de mercado não são suficientes para o equacionamento dos seus preços, sua qualidade e sua disponibilidade à população.

Há uma significativa desconfiança sobre a qualidade dos medicamentos que estão no mercado, o que deve merecer toda a atenção das autoridades sanitárias do País e providências para superação do problema como requisito essencial para o estabelecimento de uma concorrência mais eficiente entre os produtores.

Os serviços prestados pelas farmácia e drogarias comerciais são altamente questionáveis sob o ponto de vista ético e legal. Há a necessidade de uma reversão completa do senso comum comercial na atividade da dispensação sob pena do fracassso das medidas de racionalização do consumo e dos preços dos medicamentos, como a política dos genéricos, a venda fracionada, o uso racional, a qualificação da atenção farmacêutica e assim por diante.

As farmácias de manipulação, tanto as públicas quanto as privadas, não se estão restringindo à natureza das suas funções de produção oficinal e magistral de medicamentos. Incorrem, também, em omissões de natureza técnica que significam altos riscos para a população que consome seus medicamentos. As farmácias privadas de manipulação cometem atos anti-éticos e ilegais que devem ser coibidos.

A venda de medicametos, mesmo os de venda livre, em supermercados não deve ser adotada, pois é contraproducente, tanto sob o enfoque econômico, quanto sob o prisma sanitário, pelas conseqüências iatrogênicas que pode provocar, bem como o prejuízo dos indivíduos com gastos desnecessários e/ou mal empregados dos seus recursos. O mesmo raciocínio aplica-se à venda de medicamentos por meios eletrônicos. Os medicamentos de venda livre (OTCs) serão objeto, posteriormente, de regulamentação legal por iniciativa desta Relatoria.

O grande ponto crítico do setor farmacêutico, sob o ponto de vista sanitário, é a precária capacidade de fiscalização do sistema de vigilância sanitária. Todos os agentes envolvidos na cadeia do medicamento, notadamente os que atuam na sua periferia, como as distribuidoras e as farmácias, gozam de uma liberalidade nefasta para a saúde pública e individual. A ANVS demonstra claras insuficiências de desempenho no cumprimento de sua missão institucional.

Os métodos de promoção e publicidade, sem limites de ação, deseducam não somente a população mas, também, e principalmente, os profissionais envolvidos e contribuem para a irracionalidade do setor, com conseqüências de graves riscos à saúde pública. A prática da bonificação exemplifica todas as ilegalidades que são cometidas no cotidiano comercial dos estabelecimentos (venda sem a devida prescrição, sonegação de impostos,”empurroterapia”, etc).

Os órgãos federal, estaduais e municipais de vigilância sanitária arrecadam recursos por meio de taxas cobradas aos usuários do

sistema de vigilância. Esses recursos devem voltar à sociedade através de ações de regulação e controle sanitário efetivos, o que não vem acontecendo com nenhum dos níveis de governo citados. Os recursos arrecadados pelos órgãos de vigilância devem ser alocados nos seus respectivos orçamentos, não podendo ser utilizados para cobrir outros gastos da área da saúde.

Uma advertência, relacionada às substâncias consideradas como doping para atletas em competição, na bula dos medicamentos, pode contribuir muito com os esforços para o controle do doping no Brasil.

10. A necessidade de uma política industrial para a produção de fármacos e de materiais e equipamentos hospitalares

Não se pode imaginar, seriamente, a solução dos problemas de mercado dos medicamentos e da saúde em geral sem que haja uma política industrial de apoio à pesquisa e à produção de fármacos e de materiais e equipamentos hospitalares.

Neste sentido, é bom saber que o Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior, juntamente com o BNDES, está empenhado em reverter o quadro atual, mediante, inclusive, a concessão de financiamentos, para capital de giro e investimentos, seja para pesquisa e desenvolvimento, seja para instalação de novas plantas.

Caso contrário, não será possível conter o crescente déficit da balança comercial de fármacos e de materiais e equipamentos hospitalares, o qual, em 1998, atingiu proporções preocupantes com a cifra de US$ 2,8 bilhões, ou seja, 43,8% do déficit global da balança comercial do País, naquele ano.

Recomendamos, também, ao Poder Executivo que proceda a uma avaliação, através do Ministério das Relações Exteriores, das regras que estão sendo utilizadas para emissão de certicados de origem no âmbito do MERCOSUL, especialmente por parte do Uruguai.

11. Superfaturamento e preços de transferência

As investigações realizadas pela CPI acerca do superfaturamento, de preços de transferência e dos aspectos tributários levaram à quebra do sigilo bancário e fiscal de 21 laboratórios e tiveram por objetivo investigar denúncias e suposições daquelas práticas.

Importante conclusão, para dirimir a confusão conceitual, foi o esclarecimento do que seja superfaturamento: "a apresentação de fatura comercial ou de declaração pelo importador de preço de mercadoria superior àquele negociado entre as partes como contraprestação pelas mercadorias". Conceito diferente é o de preços de transferência, quando duas pessoas vinculadas (físicas ou jurídicas) contratam realmente um preço superior ao do custo, com o objetivo de transferir recursos de um país para outro.

No aspecto do superfaturamento, verificou-se que, segundo as normas de valoração do GATT, a mera discrepância de preços não o caracteriza, exigindo-se haver provas da fraude para impugnar o valor declarado como de transação. Assim, apesar de se ter conseguido, através das investigações, apurar um grande número de substâncias claramente identificadas como idênticas com preços altamente discrepantes, não se pôde confirmar a existência do superfaturamento.

Tais casos podem ser caracterizados como de preços de transferência, quando tiverem sido praticados por empresas vinculadas. Neste caso, deverão as próprias empresas oferecer à tributação do imposto de renda a diferença de preço apurada segundo os métodos legalmente prescritos (Preços independentes comparados, Preço de revenda menos lucro ou Custo de produção mais lucro). Verificou-se que há claros indícios de que algumas empresas deixaram de efetuar o ajuste dos preços de transferência ou o fizeram utilizando método inadequado (Preço de revenda menos lucro – PRL), devendo a Receita Federal dar pronta seqüência às fiscalizações e diligências já iniciadas e encetar aquelas que foram apuradas pela Comissão. O empenho e a agilidade em detectar e cobrar o imposto de renda sobre a diferença de

preço é o instrumento legal mais apto a coibir a prática do preço de transferência, pois retira sua motivação econômica mediante a tributação.

A prática dos preços de transferência, além do aspecto tributário, eleva o preço final do medicamento e propicia remessas cambiais cuja adequação necessita ser verificada pelo Banco Central. Assim, é necessário impedir que os preços de transferência sejam repassados ao custo, através de projeto de lei. E quanto aos efeitos sobre o câmbio, é necessário que a Receita informe o Banco Central sobre os ajustes realizados.

12. Tributação de medicamentos

A primeira constatação, a respeito da relação entre a tributação e os medicamentos foi de que a carga tributária dos impostos indiretos eleva o seu preço. O imposto estadual sobre circulação de mercadorias é o que mais diretamente incide sobre os medicamentos, com alíquotas por dentro de 17% ou 18%, sendo que o IPI tem sua alíquota reduzida a zero para todos os medicamentos e seus insumos. Outros tributos federais incidem sobre outras bases, onerando o custo das empresas: imposto de renda de 25% sobre o lucro, imposto de importação com alíquotas entre 3% e 17% sobre os produtos importados, as contribuições PIS/PASEP com 0,65% sobre a receita auferida, a COFINS com 3% sobre a receita bruta, a Contribuição Social sobre o Lucro Líquido com 9% sobre o lucro, a CPMF com 0,38% sobre a movimentação financeira. A desoneração da produção e do consumo de tantos tributos só pode ser tratada convenientemente na reforma tributária.

Os impostos indiretos, como o ICMS estadual, não são instrumento adequado para exercer política de preços para medicamentos, uma vez que com uma oferta oligopólica e uma demanda pulverizada, sua redução ou isenção resultaria em acréscimo dos lucros, sem se refletir nos preços. A sugestão mais apropriada que se ofereceu foi de reduzir 10 pontos percentuais na alíquota do ICMS, combinada com um acordo entre os governos estaduais e o setor farmacêutico de distribuição para redução do

preço em 15%. Tal sugestão está sendo enviada ao CONFAZ, uma vez que o imposto é de competência estadual.

Das investigações realizadas e das informações prestadas à Comissão, verificou-se que o setor farmacêutico tem rentabilidade maior do que a média das empresas de porte equivalente. Apurou-se, ainda, que as despesas com propaganda e publicidade vêm aumentando nos últimos anos e que esse custo, para o qual não há limite de dedução no imposto de renda, é um componente significativo do aumento do custo dos medicamentos.

A respeito da atuações da Receita Federal, apurou-se que 27 empresas entre as 38 maiores do setor encontram-se sob fiscalização e que no setor industrial o crédito tributário lançado foi de R$ 180 milhões e no comércio atacadista foi de R$ 525 milhões, entre os anos de 1996 e 1999.

13. Quebra de sigilo fiscal e bancário

Esta CPI quebrou o sigilo fiscal e bancário de 34 laboratórios e de 5 distribuidoras, do que resultaram, como já se disse, cerca de 150 mil documentos. Os resultados encontrados deverão ser encaminhados ao Ministério Público, à Receita Federal e ao Banco Central do Brasil.

14. Roubo de cargas e falsificação.

Uma das principais atividades investigatórias desta CPI refere-se a roubos de cargas e à falsificação de medicamentos. Sobre o assunto, vale registrar que, no momento, há inquéritos policiais instaurados em vários Estados; Espírito Santo, Minas Gerais, Paraná, Pernambuco, Rio Grande do Sul, Alagoas, Piauí, São Paulo, Santa Catarina, Rio de Janeiro, Goiás, Mato Grosso, Paraíba.

Além disso, foram feitas diversas diligências da CPI que permitiram a comprovação de falsificação de medicamentos por parte de laboratórios localizados em Uberlândia (MG) e no Estado de São Paulo.

Concluídos os trabalhos investigatórios, todo esse

material deverá ser encaminhado ao Ministério Público e à Polícia Federal, para as providências cabíveis. A CPI está propondo que o roubo e receptação de medicamento, em cargas, seja considerado crime hediondo na lei penal (anexo XI.1).

Além disto, entendemos de bom alvitre recomendar que os Estados constituam forças-tarefas com a participação dos órgãos da vigilância sanitária, da fiscalização fazendária, da segurança pública e do Ministério Público, para inibir o roubo, a receptação e a venda de produtos roubados e falsificados.

15. Encaminhamentos

Em face de todo o exposto, sugerimos aos nobres Parlamentares integrantes desta CPI, sejam encaminhadas aos órgãos competentes as seguintes proposições:

1) recomendação ao Poder Executivo, no sentido que seja formatado o registro de medicamentos em bases diferenciadas, nas quais a sua efetivação ou renovação dependa, além da ampla análise técnica da qualificação do produto, do exame de dados econômicos a respeito de custos e projeções de peços que se conjuguem, sob a responsabilidade e execução de um único órgão, no caso a ANVS, em contraposição à pulverização de competências atuais, que exercerá, no caso dos medicamentos, as atuais atribuições da SEAE/MF e da SDE/MJ;

2) recomendação para que a ANVS/MS possa negar a alteração, revalidação ou concessão do registro nos casos em que se prove, do ponto de vista sanitário, ter ocorrido “maquiagem” com o acréscimo comprovadamente supérfluo de substância não necessária para atingir os efeitos terapêuticos desejados no medicamento, visando apenas obter vantagem econômica com o aumento de preço; da avaliação econômica da ANVS é assegurado o recurso ao CADE;

3) recomendação para a aprovação de três projetos de lei, que passam a

integrar este relatório, sobre alteração de competências da ANVS, de caracterização do mercado relevante e mudanças na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:

a) projeto de lei alterando a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, dando competência à ANVS em matéria de controle, prevenção e repressão das infrações da ordem econômcia na área de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos (anexo V.2);

b) projeto de lei propondo definição para mercado relevante e determinação do preço máximo de venda ao consumidor nos casos que especifica (anexo V.3);

c) projeto de lei alterando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, estabelecendo a exigência das informações econômicas por ocasião do registro de medicamentos e insumos farmacêuticos, as quais serão avaliadas juntamente com os critérios de qualidade, segurança e eficácia dos produtos em análise para concessão, alteração ou renovação de registro (anexo VIII.2);

4) recomendação à ANVS para que tome enfáticas e severas providências quanto a produção e venda dos chamados “remédios BOs”, além das medidas já sugeridas contra o roubo e a receptação de cargas de medicamentos, bem como a realização de rigorosa análise por ocasião da renovação do registro e a promoção de periódicas análises e testes farmacológicos, visando constatar a real eficácia terapêutica dos medicamentos, na sua maioria similares;

5) recomendação ao Poder Executivo para que tome providências reguladoras no sentido de inibir lucros excessivos que a CPI constatou na rede de distribuição de medicamentos no País;

6) que o Poder Execuivo determine ao CADE para que, se comprovada a formação do cartel de que trata o Processo Administrativo nº 08012.009088/99-48, entre as penalidades aplicadas, considere a

possibilidade de, nos medicamentos patenteados, licenciar, compulsoriamente, os direitos decorrentes por prazo que for julgado proporcional à infração praticada, nos termos do que dispõe o art. 68 da Lei n° 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Patentes) e do artigo 24, IV, “a”, da Lei n° 8.884/94;

7) que o Poder Executivo determine à SDE e ao CADE que seja instaurado processo administrativo por indícios de cartelização ou de outras infrações à ordem econômica existentes na área de nefrologia, encaminhando-se, a título de subsídio, cópia dos depoimentos referenciados no item nº 4.3 do Título III deste Relatório e demais documentos pertinentes à matéria, existentes no âmbito da CPI;

8) que o Poder Executivo determine a elaboração de projeto de lei conferindo poderes à ANVS/MS para, nos casos de evidências suficientes de infrações à ordem econômica, pedir a aplicação de multas pecuniárias diárias de 30 mil UFIRs, podendo ser aumentadas em até 20 vezes, se necessário, para garantir sua eficácia em razão da situação econômica do infrator, acrescidas da estimativa do lucro auferido indevidamente;

9) que o Poder Executivo determine a extinção da Portaria n° 37/92, tendo em vista a sua inconstitucionalidade e os efeitos negativos que tem no processo de formação de preços dos medicamentos;

10) que o Poder Execuivo determine a criação de um banco de dados com os seguintes tipos de informação: a) preços do princípio ativo em nível internacional; b) espaço custo de importação da matéria-prima; c) custo de fabricação do medicamento; d) preço de fábrica do medicamento; e) faturamento anual do medicamento; f) apresentação do medicamento; g) ação terapêutica e contraindicações; e h) prescrições médicas;

11) que o Poder Executivo determine a realização de estudos para a inclusão, nos planos e seguros de saúde, da cobertura dos gastos com medicamentos;

12) que o Poder Execuivo determine a elaboração de projeto de lei alterando a Lei n° 8.884/94, para incluir dispositivo sobre a inversão do ônus da prova, assim como para introduzir simplificações no rito processual dos processos administrativos e atos de concentração, adotando-se, em ambos os casos, procedimentos sumários;

13) que o Poder Executivo altere o art. 10 da Lei nº 9.021/95, para que os aumentos de preços referentes a medicamentos sejam comunicados previamente à ANVS/MS, no prazo de 10 dias úteis;

14) que o Poder Executivo determine à Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos – ECT a realização de estudos para fazer o transporte postal de medicamentos, obedecidas as exigências de natureza técnica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS;

15) elaboração de projeto de lei autorizando os laboratórios a fazerem "dispensação" de medicamentos, desde que atendidas as exigências da Lei n° 5.991/73 e as da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS (anexo VII.3);

16) recomendação ao Poder Executivo para que determine a participação obrigatória dos laboratórios oficiais no programa de serviço de transporte postal de medicamentos da ECT;

17) que o Poder Executivo determine o estudo das questões relevantes levantadas neste relatório quanto à execução do programa de compras governamentais, propondo alterações na Lei n° 8.666, de 1993, visando a incorporar os avanços resultantes da experiência da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro;

18) que o Poder Executivo determine que o BNDES financie os laboratórios oficiais, sem as restrições impostas pelo Banco Central ao setor público, tendo em vista a fundamental importância que estes laboratórios públicos têm na política de produção, regulamentação e controle de medicamentos;

19) que o Poder Execuivo determine a realização de estudos sobre questões

aqui levantadas quanto ao programa de fortalecimento dos laboratórios oficiais;

20) aprovação de emendas já oferecidas por este Relator e pelo Deputado Fernando Zuppo à Medida Provisória n° 2.014-4, de 28/3/2000, estabelecendo o indeferimento dos pedidos existentes na “caixa postal” ;

21) que o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior determine a rápida regulamentação do artigo 239 da Lei nº 9.279/96, a instituição do respectivo plano de cargos e salários e a contratação dos servidores por meio de concurso público para equilibrar, a curto prazo, a urgente questão de carência de pessoal do INPI;

22) que o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior determine a prioridade de transformar o INPI em Agência Executiva, com recursos próprios, autonomia e estabilidade administrativa, a fim de que tenha condições suficientes para o seu efetivo desempenho;

23) que o Poder Executivo determine a criação, no âmbito do MDICE, sob sua coordenação, de um Grupo Interministerial da Propriedade Intelectual, com dois representantes do Congresso Nacional, sendo um da Câmara dos Deputados e outro do Senado Federal, para acompanhar a implementação de uma dinâmica política de propriedade intelectual, na área de medicamentos, em todas as suas interfaces;

24) recomendação à Comissão de Ciência, Tecnologia, Comunicação e Informática, desta Câmara dos Deputados, para que seja criada uma subcomissão de acompanhamento das negociações internacionais sobre propriedade intelectual, inclusive participando, em articulação estreita com o Poder Executivo, da formulação das posições brasileiras sobre esta matéria;

25) que o Poder Exectivo determine a regulamentação do artigo 195, alínea 14, da Lei nº 9.279/96, com o objetivo de definir regras para a cessão do uso de dados proprietários, visando impedir a formação de monopólios e seus

efeitos negativos na competição no setor farmacêutico;

26) que o Poder Executivo determine ao Ministério da Saúde o estudo de uma política de produção de similares e genéricos dos medicamentos de alto custo bem como a produção local de hemoderivados, cujo valor anual de importações supera em cerca de quatro vezes o custo da construção de uma planta produtora no Brasil;

27) apresentação do Projeto de Lei, que tem o objetivo de organizar a assistência farmacêutica universal no âmbito do SUS (anexo VI.1);

28) que o Ministério da Saúde execute uma política de assistência farmacêutica que contemple, também, o pólo oposto ao da carência, ou seja, o consumo abusivo e inadequado dos medicamentos, por parte da população com poder aquisitivo suficiente, que é alavancado pela falta do cumprimento da legislação vigente;

29) recomendação aos órgãos públicos de especial atenção ao suprimento pleno de assistência farmacêutica, com vistas ao atendimento dos mais carentes da população, considerando-se que cerca de 50 milhões de brasileiros ainda não têm acesso ao mercado nacional;

30) recomendação especial para que o Ministério da Saúde propicie o abastecimento regular, a preços compatíveis, dos medicamentos de uso contínuo, especialmente para a terceira idade, examinando, se necessário, a possibilidade de os laboratórios públicos oficiais os produzirem para o mercado com preços pré-fixados;

31) emenda à Medida Provisória nº 2.000-16/00, propondo a inclusão das definições de equivalência terapêutica e equivalência farmacêutica na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (anexo VII.1);

32) que o Ministério da Saúde determine a realização de um plano de comunicação social, de cunho científico, para os medicamentos genéricos e similares;

33) que o Ministério da Saúde determine a criação de um catálogo de medicamentos genéricos (a exemplo do *orange book* americano), para divulgação oficial e científica dos medicamentos genéricos aos profissionais de saúde, sem fazer referência a nomes comerciais de produtos ou laboratórios;

34) que o Ministério da Saúde determine a adoção de um regulamento técnico para a produção, importação, distribuição e venda de produtos farmoquímicos, que imponha o controle da qualidade e segurança desses produtos, que entram no País em quantidades cada vez maiores, e para que formemos um extenso banco de dados com informações sobre qualidade e preços desses insumos;

35) projeto de lei alterando a Lei nº 5.991/73, com o objetivo de proibir a constituição do salário dos balconistas com comissão percentual sobre as vendas realizadas (anexo VII.3);

36) recomendação ao Conselho Federal de Farmácia para que desenvolva ação para o direcionamento dos farmacêuticos à farmácia de dispensação e à qualificação dos farmacêuticos que nela atuam, em especial no que se refere à intercambialidade e à política dos medicamentos genéricos;

37) projeto de lei que altera a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, determinando o cancelamento do registro do medicamento genérico quando, comprovadamente, o preço deste ultrapassar o preço do medicamento de referência, e determinando o cancelamento da licença das farmácias que deliberadamente não trabalharem com medicamentos genéricos (anexo VII.2);

38) que o Poder Executivo determine aos ministérios supra citados a implementação de uma política de incentivos à pesquisa e desenvolvimento visando a produção local de matérias-primas farmacêuticas, aproveitando nosso parque de intermediários químicos e o grande mercado para esses insumos; e que implemente o projeto indicado pela ABIQUIF para a transferência de tecnologia nesse setor;

39) projeto de lei alterando a Lei nº 5.991/73, instituindo a possibilidade de cassação da licença estadual das farmácias e drogarias que boicotem a comercialização dos medicamentos genéricos (anexo VII.3);

40) que o Poder Executivo determine, por meio de ação conjunta entre os ministérios da Saúde, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, e da Ciência e Tecnologia, o financiamento aos centros de pesquisa clínica, que apresentam grande potencial de desenvolvimento, para que alcancemos, em curto prazo, uma maior oferta de estudos de biodisponibilidade, bioequivalência e de equivalência farmacêutica, além de base de apoio para as pesquisas em geral nessa área, principalmente a busca de moléculas inovadoras;

41) que o Poder Executivo determine à ANVS, dentro da sua política de financiar a implantação e a ampliação e aperfeiçoamento dos centros de farmacologia clínica, o financiamento à Unidade de Farmacologia Clínica da Universidade Federal do Ceará que, com recursos relativamente pequenos, poderá produzir cem testes anuais de bioequivalência;

42) projeto de lei que altera a Lei nº 5.991/73, no sentido de obrigar que toda a prescrição de medicamentos contenha a denominação genérica (anexo VII.3);

43) projeto de lei definindo um prazo de sessenta dias para que a ANVS se manifeste acerca dos pedidos de registro de medicamentos genéricos (anexo VII.4);

44) recomendação para que o Ministério da Saúde promova e estimule a divulgação, juntamente com os conselhos profissionais da área de saúde, de listas de preços de medicamentos essenciais e genéricos para amplo conhecimento dos médicos e outros prescritores, dos farmacêuticos, e dos usuários em geral;

45) que o Ministério da Saúde promova uma revisão das modalidades de suprimento do SUS com o objetivo de harmonizar sua lógica, adequá-las às

políticas de promoção, prevenção e assistência à saúde e organizar a questão do abastecimento de medicamentos, bem como da sua prescrição e dispensação nos serviços de saúde. Como sugestão, apontamos o estudo de um sistema de reembolso, no qual os pacientes obteriam junto às farmácias comerciais o medicamento prescrito, graduado em quatro tipos de medicamentos:

a) medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), quando não estiverem disponíveis nos serviços do SUS: reembolso às farmácias de 100% do valor do preço; o paciente não paga nada;

b) medicamentos de uso contínuo, não constantes da RENAME: reembolso de 80% do preço, à farmácia; o paciente paga 20%;

c) medicamentos órfãos: reembolso de 50%; o paciente paga 50%;

d) outros medicamentos: sem reembolso;

46) que o Ministério da Saúde determine à ANVS a revisão dos registros dos medicamentos que estão no mercado, com critérios de rigor tecnológico aos produtores, de forma que, em médio prazo, possamos reverter a desconfiança generalizada existente e estabelecer uma maior competitividade entre os produtores; a recomendação inclui a adoção de critérios mais rigorosos para a cessão de registro, a realização de testes períodicos de controles fiscais laboratoriais dos produtos, por classe terapêutica, e a criação de canais de comunicação científica com os profissionais prescritores e outros, visando fomentar a confiança nos produtos existentes;

47) que o Poder Executivo proceda a estudos sobre a idéia de transformação dos serviços de atenção farmacêutica em concessão pública, à semelhança do existe na Espanha e na França. Como concessões do Estado, sem dúvida, esses estabelecimentos poderiam ser melhor distribuídos, prestar

um serviço mais qualificado à população - sob pena de perder a concessão – e desenvolver outras ações de promoção da saúde e prevenção de doenças;

48) projeto de lei, que complemente a Lei nº 5.991/73, que trata do varejo farmacêutico, proibindo, mais detalhadamente, a venda de artigos como brinquedos, sorvetes, refrigerantes, bijuterias, rações para animais e outros nas farmácias e drogarias, de forma que as ações da vigilância sanitária não sejam anuladas por decisões judiciais por insuficiência legal. O debate deste PL deve contar com a fundamental participação das assessorias jurídicas das vigilâncias sanitárias federal e estaduais (anexo VII.3);

49) que o Ministério da Saúde determine às autoridades sanitárias federais, estaduais e municipais a inibição da abertura indiscriminada de farmácias e drogarias que não cumpram a legislação em vigor e que seja garantida a presença do farmacêutico responsável nos estabelecimentos, de forma a implementar a correta atenção farmacêutica e o êxito da política de medicamentos genéricos;

50) que o Ministério da Saúde determine à ANVS a prioridade para a realização de estudos para a regulamentação das farmácias de manipulação públicas, que se multiplicam pelo País como alternativa para a obtenção de medicamentos a baixo custo, no sentido da sua adequação a parâmetros técnicos seguros, que garantam a qualidade e a segurança dos medicamentos produzidos;

51) que o Ministério da Saúde determine como medida de prazo imediato, à ANVS a publicação de uma lista de medicamentos que não podem ser produzidos por farmácias de manipulação de qualquer tipo, públicas ou privadas, afim de que se proteja a população de riscos decorrentes do uso de medicamentos que demandam tecnologia mais avançada;

52) que o Governo da Bahia determine a reativação do BAHIAFARMA, para que sejam produzidos medicamentos a baixo custo para a melhoria do acesso da população do Nordeste aos medicamentos;

53) que o Governo do Estado de Pernambuco determine a modernização do Laboratório Farmacêutico do Estado (LAFEPE) para que sua produção seja implementada, visando o suprimento de medicamentos aos serviços do SUS;

54) que sejam rejeitadas medidas que estabeleçam a venda de medicamentos em supermercados;

55) que o Ministério da Saúde determine à ANVS uma nova regulamentação da Lei nº 5.991/73, no que se refere à lista de produtos de venda livre, desdobrando-a em duas: uma listagem de produtos farmacêuticos que podem ser vendidos em hotéis e similares - que redefiniria o conceito e o elenco dos 'inócuos' previstos na Lei nº 5.991/73 – e uma nova listagem de produtos de venda livre, que considere, mais detalhadamente, as diferentes formas de uso e dosagens dos produtos que somente poderiam ser vendidos nas farmácias;

56) que o Poder Executivo determine ao Ministério da Saúde e ao Ministério da Educação o estudo, em parceria com os órgãos de representação das escolas médicas, de formas de aperfeiçoar a formação dos médicos brasileiros na área da farmacologia, da terapêutica clínica e da farmacoeconomia. Estendemos essa recomendação às mesmas autoridades e aos representantes das escolas de farmácia do País, no sentido de aprofundar, no currículo de formação, o conhecimento da farmacologia clínica, do controle de qualidade, da tecnologia e da assistência e atenção farmacêutica e da farmacoeconomia, para que o farmacêutico seja realmente o profissional do medicamento, por excelência;

57) recomendação aos deputados desta Casa para o exame e o debate detalhado do Projeto de Lei nº 1.739/99, dos Deputados Dr. Rosinha e Henrique Fontana, que regulamenta a promoção e publicidade farmacêuticas, pela abrangência e equilíbrio dos seus dispositivos, inspirados em legislação correlata da União Européia e nas recomendações da Organização Mundial da Saúde; da mesma maneira a análise do Projeto

de Lei nº 174/99, do Senador Romero Jucá, que exige a explicitação do número de registro no órgão de vigilância sanitária nas peças de publicidade veiculadas pelos meios de comunicação;

58) recomendação aos conselhos federais de medicina e de farmácia para que adotem regulamentação e fiscalização sobre as práticas de *marketing* adotadas tanto pelas indústrias quanto pelas distribuidoras e farmácias, em suas relações com os profissionais farmacêuticos e médicos, nos seus âmbitos de ação;

59) emenda à MP 2.000-16, de 11 de maio de 2000, determinando a constância da frase: “este medicamento possui uma substância considerada doping no esporte”, nas bulas dos medicamentos proibidos, para os atletas em competição, pelo Comitê Olímpico Internacional (anexo VIII.1);

60) que o Ministério da Saúde determine à ANVS a adoção de um programa de fiscalização que iniba a auto-medicação e o consumo irracional de medicamentos, principalmente no que se refere aos medicamentos sob prescrição médica;

61) que o Poder Executivo determine um plano de fortalecimento da ANVS, para que contrate técnicos qualificados, aumente a transparência de suas ações, implemente a divulgação das suas atividades de fiscalização e de garantia de qualidade para os produtos e serviços, e aumente a eficácia dos laboratórios analíticos do sistema de vigilância;

62) que o Ministério da Saúde determine à ANVS a realização de rigorosa fiscalização das farmácias, públicas e privadas, de manipulação, para exigir o cumprimento do que estabelece a sua Resolução de Diretoria Colegiada nº 33, de 19 de abril de 2.000, que aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias, bem como que instaure processo administrativo contra a Farmácia Santa Mônica, de Itápolis (SP), e a Farmácia Natupharma, de Passo Fundo (RS), por suas atividades anti-éticas em relação aos seus produtos de manipulação, com extensão de pedido aos respectivos PROCONs regionais para seu

enquadramento por desacato à Lei de Defesa do Consumidor;

63) que o Poder Executivo determine à ANVS a regulamentação da prática da venda fracionada de medicamentos nas farmácias, de forma a racionalizar o consumo e o gasto com os medicamentos, bem como inibir os acidentes de intoxicação por armazenamento de produtos nos domicílios;

64) que o Ministério da Saúde determine à ANVS que, conforme estabelece a legislação sobre as suas competências em matéria de preços, proceda a inclusão de critérios econômicos na análise das solicitações de registro, de forma a monitorar o preço de lançamento dos medicamentos novos com base nesses critérios de custo-benefício;

65) que o Ministério da Saúde promova a padronização do receituário médico, primeiramente no SUS e depois para todos os serviços, de forma a estimular a prescrição genérica, organizar a prescrição no âmbito da política de medicamentos e obter informações para os estudos de prescrição e uso de medicamentos;

66) que o Poder Executivo determine à ANVS a elaboração de um regulamento que obrigue que toda prescrição de medicamentos contenha a denominação genérica, em todos os serviços, públicos ou privados, de saúde;

67) que a ANVS realize a fiscalização de todos os transportadores de medicamentos para fazer cumprir os regulamentos vigentes, principalmente no caso de produtos que precisam ser conservados sob refrigeração;

68) recomendação ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e ao Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) para que os recursos arrecadados por meio das taxas da vigilância sanitária sejam disponibilizados aos respectivos órgãos de vigilância sanitária para que revertam à sociedade em serviços nessa área, cumprindo a finalidade da taxa, e para que o sistema de vigilância tenha maior força, agilidade e eficácia;

69) agilização da apreciação e aprovação do Projeto de Lei nº 2.549/00, que dispõe sobre a gestão de recursos humanos das agências reguladoras, e dá outras providências, entendendo, ainda, que o pessoal da ANVS, pela natureza das suas funções, desempenha carreira típica de Estado, e que assim deve ser enquadrado;

70) emenda à MP nº 2.000-16, de 11 de maio de 2000 que obriga a indústria a colocar o número do lote e do sublote dos produtos no respectivo código de barras do que os laboratórios e as distribuidoras coloquem o número do lote e sublote nas notas fiscais de cada transação e que as distribuidoras utilizem o mecanismo eletrônico de leitura de código de barras através de *scanner*, segundo o sistema internacional (anexo VIII.1);

71) que o Ministério da Saúde determine obrigatoriedade de notificação, em prazo de 24 horas, para os laboratórios, as distribuidoras e as farmácias e drogarias, comunicarem aos órgãos de vigilância sanitária casos identificados ou suspeitas de roubo, receptação ou falsificação de medicamentos; a ANVS também deverá, em 24 horas, informar todas as vigilâncias do País para a interdição dos lotes dos respectivos medicamentos;

72) que os Estados constituam forças-tarefas, com a participação dos órgãos de vigilância sanitária, da fiscalização fazendária, do Ministério Público e da segurança pública para inibir o roubo, a receptação e a venda de produtos roubados e falsificados;

73) elaboração de projeto de lei que determine que a responsabilidade técnica dos estabelecimentos farmacêuticos é exclusiva dos profissionais com título universitário de farmacêutico, e que todos os balconistas de estabelecimentos farmacêuticos tenham o título de auxiliar ou de técnico de farmácia e que atuem devidamente supervisionados pelo farmacêutico responsável (anexo VII.3);

74) que o Ministério da Saúde determine à ANVS a realização de um nível maior de transferências de recursos aos estados e municípios para que

estruturem seus órgãos e serviços de vigilância sanitária de forma a imprimir maior poder fiscalizatório ao sistema;

75) que o Ministério da Saúde determine à ANVS o planejamento e a realização, em conjunto com os estados e municípios, de uma política dirigida às farmácias e drogarias comerciais, com o objetivo de qualificar os serviços de dispensação, que inclua uma fiscalização mais constante sobre esses estabelecimentos;

76) projeto de lei propondo a proibição da venda eletrônica de medicamentos, por qualquer meio, por configurar prática perigosa para a saúde dos cidadãos (anexo VII.3);

77) que o Ministério da Saúde determine a proibição da publicidade e promoção dos medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME);

78) aprovação do Projeto de Lei nº 4.385/94, na forma que tomou no substitutivo do Deputado Ivan Valente, aprovado pela Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias. Este substitutivo resultou de amplas consultas e participação dos segmentos interessados; contempla as preocupações levantadas nesta CPI e prevê um período de transição razoável para a adequação dos agentes envolvidos, no sentido de caminharmos rumo a uma nova situação para a dispensação farmacêutica no País;

79) que o Poder Executivo determine, como fator moderador dos preços nacionais de insumos e equipamentos hospitalares, que as unidades hospitalares possam, quando necessário, ter acesso a esses produtos no mercado externo com um desembaraço alfandegário mais ágil e, quando possível, com a isenção do imposto de importação. É imprescindível para essa operação que as unidades credenciadas no Sistema Único de Saúde – SUS, ofertem, no mínimo 60% dos seus leitos ao atendimento de pacientes deste sistema;

80) que a ANVS determine o registro prioritário e simplificado desses produtos tendo em vista o seu registro (destes equipamentos e insumos) junto a órgãos de vigilância sanitária dos países fabricantes;

81) recomendação para que, no ato do registro, o fabricante apresente proposta de preço para comercialização do produto nos três meses subseqüentes ao mês de concessão do registro, bem como que a ANVS, junto com o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), regulamente dispositivo que imponha aos fabricantes a garantia, por um determinado tempo, da atualização tecnológica para o produto que se disponham a comercializar no país;

82) que o Ministério da Saúde determine à ANVS a criação de uma Denominação Comum Brasileira (DCB) específica para o setor, onde sejam agrupados os produtos com suas descrições técnicas. Essa nomenclatura é de relevante importância para que se evitem distorções de qualidade e especificações encontradas no mercado atual. Essa DCB deve ser precedida de parâmetros técnicos estabelecidos pela ANVS, MCT e INMETRO, por produto, e especificações quanto a: matéria prima, dimensões, acondicionamento, transporte, peso, lote, etc;

83) recomendação ao Poder Executivo para que o MDICE formule uma política industrial para a expansão e o fortalecimento do setor de fármacos e de materiais e equipamentos hospitalares, com a criação de ambiente de ciência e tecnologia no País, com o propósito de atrair capitais externos estáveis para investimentos em plantas, equipamentos e atividades de pesquisa e desenvolvimento, com especial ênfase no estudo das propriedades fitoterapêuticas das espécies nativas;

84) recomendação para que as comissões permanentes da Câmara dos Deputados monitorem as propostas e medidas sugeridas por esta CPI;

85) recomendação para que a Comissão de Seguridade Social e Família crie uma subcomissão para a revisão da Lei de Licitações (Lei nº 8.666/93), no que se refere a medicamentos, insumos hospitalares e correlatos;

86) recomendação à ANVS para que as indústrias farmacêuticas utilizem, na comercialização de medicamentos para estabelecimentos hospitalares, embalagens específicas para o setor, o que possibilitará, uma redução média no preço da ordem de 5%, além facilitar o manuseio e a dispensação no ambiente hospitalar;

87) que o Poder Executivo determine ao Ministério da Saúde, a implantação de um banco virtual de preços, incluindo todos os insumos e equipamentos médico-hospitalares, funcionando da seguinte forma: as unidades hospitalares credenciadas enviariam dados sobre as demandas mensais destes produtos por via magnética, para o banco de dados do MS, que consolidaria esta demanda; formação de preços máximos de compra através dos seguintes parâmetros: preço fornecido pela ANVS no momento do registro do produto; média das licitações nacionais dos últimos dois anos e média internacional; caso seja encontrada alguma discrepância relevante, o MS teria a prerrogativa legal solicitar a abertura da planilha de custos, junto ao fabricante ou fornecedor, com o objetivo de checar as informações; o governo, a título de auxílio às unidades hospitalares distantes dos grandes centros comerciais, implantaria um sistema de compensação do frete aos distribuidores e fornecedores, com crédito de ICMS e IPI, no intuito de garantir um preço adequado para estas unidades e incentivo ao comerciante do setor a operacionalizar a comercialização. Esta matéria deverá ser regulamentada pelos órgãos envolvidos nesta macropolítica;

88) recomendação ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, cuja disposição de apoio ficou clara no depoimento do Ministro Alcides Tápias, para a implantação, juntamente com outros órgãos pertinentes, de uma política de produção de fármacos, genéricos e outros produtos, com a finalidade de abastecer o mercado nacional e reduzir a dependência de importações;

89) recomendação de atenção especial ao financiamento e estímulo a todas as empresas que desejem produzir medicamentos genéricos no País, tendo em vista que esta é a alternativa eficaz para a redução do preço ao

consumidor;

90) recomendação ao Poder Executivo para que estimule com a maior urgência a implementação de projetos visando ao aproveitamento do banco genético brasileiro através de instituições públicas e privadas, a fim de evitar a “pirataria” e colocar essa riqueza a serviço da saúde e da sociedade brasileira;

91) projeto de lei determinando que apenas os preços médios internacionais das matérias-primas farmacêuticas sejam repassados aos custos de produção dos medicamentos (anexo X.1);

92) que o Poder Executivo determine o reestudo das regras sobre as entidades habilitadas a emitir certificados de origem no Mercosul, principalmente no caso do Uruguai, para evitar que o conceito de fabricação local seja desvirtuado, e ao Ministério da Fazenda para que investigue a possível fraude fiscal envolvida, ouvindo as entidades de representação dos produtores nacionais;

93) que o Ministério da Fazenda determine à Receita Federal que informe ao Banco Central, em caráter sigiloso, sobre os reajustes realizados nos preços de transferências;

94) que o CONFAZ determine a redução, em 10 pontos percentuais, da alíquota do ICMS, em comum acordo com os governos estaduais e o setor farmacêutico de varejo, negociando também as alíquotas interestaduais, para a redução do preço ao consumidor em 15%, ou, alternativamente, a isenção total de ICMS para os medicamentos de uso humano, uma vez que todos os medicamentos veterinários são isentos desse imposto;

95) apresentação de projeto de lei considerando crime hediondo o roubo e a receptação de cargas e medicamentos (anexo XI.1);

96) que o Ministério da Fazenda estabeleça na regulamentação do despacho aduaneiro a obrigatoriedade de controle do valor aduaneiro das importações de medicamentos e insumos para a sua produção;

97) que o Ministério da Fazenda estabeleça que, havendo vinculação entre importador e exportador de medicamentos ou seus insumos e diferença de preços substancial (para mais ou para menos) entre a transação realizada por pessoas vinculadas e as realizadas entre pessoas independentes, proceda-se na conformidade do art. 1º, § 2º, do acordo sobre a implementação do art. 7º do GATT de 1994 e dos dispositivos sobre controle do valor aduaneiro que constam no Decreto 2.498/98 (arts. 3 a 10);

98) que o Ministério da Fazenda estabeleça que a repartição que decidir sobre a valoração aduneira comunique sobre o valor adotado para a importação à repartição responsável pelo ajuste do imposto de renda relativo aos preços de transferência, quando houver indícios dessa prática;

99) recomendação ao Ministério da Saúde para que estruture a ANVS para aplicar o conceito de "mercado relevante", no contexto da indústria farmacêutica e aferir a evolução, como base para procedimentos diferenciados de acompanhamento e fixação de preços, tanto de insumos como de produtos finais, nacionais e importados, além de firmar critérios e procedimentos para a constatação de preços excessivos e de aumentos injustificados, de modo a criar parâmetros objetivos para a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no setor;

100) envio de cópias do presente relatório e anexos aos seguintes órgãos, para as providências cabíveis: Procuradoria Geral da República, Ministério Público do Estado de São Paulo, Departamento de Polícia Federal, Secretaria de Direito Econômico/Ministério da Justiça, Conselho Administrativo de Defesa Econômica/Ministério da Justiça, Ministério da Fazenda, Secretaria de Acompanhamento Econômico/Ministério da Fazenda, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Ministério das Comunicações.

17. Síntese conclusiva

Do exposto, verifica-se que foram tomadas por esta CPI

todas as providências sobre as infrações à ordem econômica, sobre a sonegação fiscal, roubo de cargas e falsificação de medicamentos, mediante o encaminhamento desses assuntos aos Ministérios competentes, ao Ministério Público, à Polícia Federal, ao CADE e a outros órgãos, para que possam adotar as providências cabíveis, por meio de atos administrativos de competência exclusiva da Administração Pública Federal e da ação judicante dos tribunais, administrativos e jurisdicionais.

A CPI dos Medicamentos produziu, ainda, farto material sobre os problemas relacionados, direta e indiretamente, ao preço, qualidade e segurança dos medicamentos, atenção e assistência farmacêutica, apresentando projetos de lei e fazendo recomendações que constituem roteiro seguro para nortear as políticas públicas sobre o assunto, as quais, se implementadas, poderão modificar inteiramente a situação atual do setor de medicamentos.

Todo esse material produzido permanecerá à disposição das comissões desta Casa, a fim de que esses órgãos possam exigir e fiscalizar a adoção das medidas e providências recomendadas neste relatório.

Assim, entendemos que os “fatos determinados” que deram origem à criação desta CPI foram competente e devidamente tratados e as soluções pertinentes encaminhadas, obedecidas, obviamente, as regras constitucionais inerentes à organização estatal em que ao Congresso cumpre legislar e fiscalizar, ao Poder Executivo administrar e ao Poder Judiciário julgar.

ANEXOS

PROJETO DE LEI Nº , DE 2000

(Da CPI dos Medicamentos)

Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 7º .....

.....

....

XXV – exercer, relativamente ao mercado de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, no que se refere a produção, distribuição e comercialização destes produtos, as competências legais em matéria de controle, preservação da concorrência e repressão das infrações da ordem econômica, ressalvadas as competências pertencentes ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE.

.....

...

§ 4º No exercício das competências em matéria de controle, prevenção e repressão das infrações à ordem

econômica de que trata o inciso XXVI deste artigo, a ANVS observará as mesmas regras procedimentais estabelecidas na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, e suas alterações, cabendo ao Diretor-Presidente as mesmas atribuições e competências cometidas ao Secretário de Direito Econômico, previstas na referida lei, facultando-se a celebração de convênio com a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça.

§ 5º Fica facultado ao Diretor-Presidente da ANVS, na instrução dos processos administrativos, aplicar o disposto no artigo 38 da Lei nº 8.884/94.

§ 6º Para fins do disposto no inciso XXV deste artigo, constitui-se infração da ordem econômica nos mercados de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, as condutas previstas no artigo 21 da Lei 8.884/94, independentemente da configuração das hipóteses expressas no artigo 20 da mesma Lei.

§ 7º No exercício das competências em matéria de controle, prevenção e repressão das infrações à ordem econômica, para a caracterização da imposição de preços excessivos ou do aumento injustificado de preços, além de outras circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, considerar-se-á:

I – o preço do produto ou serviço, ou sua elevação, não justificados pelo comportamento do custo dos respectivos insumos, ou pela introdução de melhorias de qualidade;

II – o preço de produto anteriormente produzido, quando se tratar de sucedâneo resultante de alterações não substanciais;

III – o preço de produtos e serviços semelhantes, ou sua evolução, em outros mercados, inclusive internacionais;

IV – a existência de ajuste ou acordo, sob qualquer forma, que resulte em majoração do preço de bem ou serviço ou dos respectivos custos;

V – a variação dos índices de preços, nos termos da regulamentação.

§ 8º Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária determinará o universo de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que estarão sujeitos ao controle definido no inciso XXV.

§ 9º Nos mercados de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, quando caracterizar-se a infração à ordem econômica e as circunstâncias assim determinarem, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE poderá determina a concessão de licença compulsória de patente de titularidade do infrator, sem prejuízo de outras penalidades cabíveis, previstas na Lei nº 8.884/94.

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Durante o período de funcionamento nesta Casa, a CPI dos Medicamentos constatou várias infrações à ordem econômica, dentre as quais destacou-se a abusividade na elevação dos preços de remédios, o que motivou a instauração de processos administrativos, no âmbito do CADE e da SDE, do Ministério da Justiça.

Ficou constatada, também, além da falta de integração do CADE, da SDE/MJ e da SEAE/M, preparo insuficiente para atuarem e apurarem, com eficácia e celeridade, as infrações na área de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, que exige conhecimentos técnicos específicos.

Para suprir tais deficiências, estamos propondo que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS, sem prejuízo das competências do CADE, exerça, relativamente ao mercado de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, no que se refere a produção, distribuição e comercialização desses produtos, as competências legais em matéria de controle, instrução processual, preservação da concorrência e repressão das infrações da ordem econômica.

Estamos certos de não haver dúvida quanto ao mérito contido nesta proposição, razão pela qual solicitamos apoio dos colegas Parlamentares para aprovarem o presente projeto.

Sala das Sessões, em de de 2000.

Deputado NELSON MARCHEZAN
Presidente

Deputado NEY LOPES
Relator

PROJETO DE LEI Nº , DE 2000

(Da CPI dos Medicamentos)

Dispõe sobre a definição de mercado relevante no setor de produtos farmacêuticos das linhas humana e veterinária e a determinação do preço máximo de venda ao consumidor, nos casos que especifica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O disposto nesta Lei aplica-se às indústrias farmacêuticas e às empresas que importam e comercializam produtos e medicamentos farmacêuticos das linhas humana e veterinária.

Art. 2º As empresas apresentarão, semestralmente, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a definição do mercado relevante de seus produtos e a respectiva participação de mercado.

§ 1º A definição do mercado relevante será apresentada em relatório de profissional habilitado, devidamente credenciado perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 2º A participação de mercado será fornecida por instituto de pesquisa ou obtida a partir de informações de publicações especializadas e de renome.

§ 3º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá, se julgar necessário, solicitar a manifestação dos Conselhos profissionais competentes ou designar perito, credenciado, para dar parecer sobre a definição de mercado relevante e a participação de mercado.

§ 4º Havendo divergências quanto à caracterização do mercado relevante prevalecerá o mais restrito, assim entendido aquele no qual a empresa detém maior participação.

Art. 3º A empresa que detenha participação de mercado relevante igual ou superior a 20%, ou a outro que vier a ser fixado pelo órgão competente, e à qual se apliquem as normas sobre preços de transferências definidas na Lei nº 9.430/96, deverá informar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para fins de determinação do preço máximo de venda ao consumidor, o **preço de fábrica ajustado**, correspondente ao preço de fábrica deduzido do valor do custo dos insumos ou produtos importados que exceder o permitido por aquela Lei.

§ 1º Ao valor do custo que exceder o permitido pela Lei nº 9.430/96 serão agregados os percentuais relativos a desconto comercial, impostos incidentes sobre vendas e demais acréscimos que tiverem sido aplicados aos demais componentes de custos para formação do preço de fábrica, conforme demonstrado em planilha a ser encaminhada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 2º Entendendo que a empresa detém participação igual ou superior ao citado no *caput* deste artigo e que não foi procedida à dedução determinada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária notificará a empresa para que informe, de forma tempestiva, seu preço ajustado.

Art. 4º A empresa, sempre que houver alteração no preço de importação, apresentará à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o preço de fábrica ajustado, apresentando o método utilizado e a respectiva memória de cálculo, cópia da fatura e da declaração de importação.

§ 1º Os insumos e produtos importados deverão ser descritos segundo as normas de especificação a serem editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 2º Sempre que identificar situações que possam configurar irregularidades na aplicação dos métodos de que trata a Lei nº 9.430/96, a Agência Sanitária de Vigilância representará á Secretaria da Receita Federal, para que adote os procedimentos fiscalizatórios de sua competência.

Art. 5º As empresas que importem insumos e produtos para utilização na produção de outros não poderão utilizar o método PRL – preço de revenda menos lucro previsto na Lei nº 9.430/96.

§ 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de posse das informações da SRF, instaurará processo administrativo visando apurar a informação de preço de fábrica ajustado, em desacordo com os procedimentos determinados no art. 3º desta Lei.

§ 2º A decisão sobre o processo administrativo ficará sobrestada até a decisão administrativa final sobre o processo fiscal instaurado pela Secretaria Federal.

Art. 7º Sem prejuízo das multas decorrentes de infrações fiscais e aduaneiras que vierem a ser aplicadas pela Secretaria da Receita Federal, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá aplicar multa por infração às “leis de defesa da concorrência e do abuso de posição dominante de mercado” no valor equivalente a 100% até 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica.

§ 1º O montante referido no *caput* será calculado com base no volume de vendas efetuado pela empresa no período referente à informação do preço de fábrica ajustado até a data da decisão final administrativa no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 2º Os valores serão corrigidos monetariamente, por índice a ser definido pelo Ministério da Fazenda.

§ 3º Para apuração do volume de vendas e do montante da parcela não deduzida, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá solicitar as informações pertinentes, bem como realizar inspeções “in loco”, solicitar livros, arquivos magnéticos e demais procedimentos de auditoria.

Art. 8º As informações obtidas em decorrência do disposto nesta lei estão sujeitas às regras de sigilo fiscal, bem como os responsáveis pela sua obtenção e guarda, aos quais se aplicam as sanções administrativas e penais conseqüentes.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto visa aprimorar a legislação para combater o aumento excessivo de preços, instituindo normas sobre mercado relevante e sobre prática de preços de transferência (ou superfaturamento) na importação de insumos e produtos farmacêuticos.

A definição do mercado relevante é fundamental na instrução e julgamento dos processos sobre infrações às leis de defesa da concorrência e caracterização de abuso de posição dominante, que podem ser utilizado para punição dos aumentos excessivos de preços de medicamentos.

A definição de mercado relevante é algo bastante complexo que demanda estudos casos a caso.

Com o intuito de não deixar que esta caracterização seja procedida apenas no momento em que se instrui o processo, e de forma a instrumentalizar melhor os órgãos encarregados de monitoramento dos aumentos de preços e dar celeridade aos processos, passa-se a exigir que as empresas forneçam, semestralmente, sua definição de mercado relevante e a respectiva participação. O órgão pode aceitá-lo ou contestá-lo, podendo neste caso até mesmo contratar perito para fornecer parecer técnico neutro.

Havendo dúvidas (e sempre há, pela experiência dos processos julgados pelo CADE, em especial o caso do Gardenal , a lei determina que prevalecerá o mercado mais restrito, no qual a empresa detém maior participação, o que contribuirá para evitar o prolongamento da discussão e aumentará a probabilidade de apenação por aumento excessivo de preços.

Quanto à questão de preços de transferência, sabe-se que a importação de insumos por preços muito acima dos preços praticados no mercado entre empresas independentes é um dos fatores que contribuem para inflar as planilhas de custos. Procura-se aqui uma forma, que não venha a ser considerada inconstitucional, de evitar que sejam repassados ao consumidor os custos de importação considerados excessivos pela legislação de preços de transferência, que estabelece os métodos para definir o que, de uma certa forma, pode ser entendido como o “preço justo”.

Assim, não se proíbe a empresa de computar tais custos na formação de seu preço de fábrica, mas diminui-se o preço máximo de venda ao consumidor, que neste caso, não será estabelecido sobre o preço de fábrica, mas sim sobre um valor que desconsidere a parcela de preço decorrente desses custos excessivos. A margem de lucro do setor terá de ser reduzida.

Uma das formas de reduzir a sobrevaloração dos preços de transferência (ou superfaturamento, no entendimento de outras pessoas) é tributar adequadamente esta prática. A CPI comprovou que as indústrias farmacêuticas não estão sendo corretamente tributadas, não sendo instadas a reduzir seus preços de transferência para reduzir a tributação. Uma das razões para a sub-tributação é a utilização do método PRL, indevida e inadequada, segundos técnicos da Delegacia de Assuntos Internacionais da Receita Federal, que fiscaliza a questão de preços de transferência. Também no entendimento desses técnicos, a legislação atual não trata convenientemente essa questão.

Desta forma, o projeto supre esta lacuna proibindo que as empresas do setor de medicamentos utilizem para fins de aplicação da legislação de preços de transferência, o método PRL (preço de revenda menos lucro), o qual, segundo informações prestadas por técnicos da Receita Federal, não é adequado para a indústria farmacêutica. Tal medida deverá redundar em maior dificuldade para a empresa dissimular a elevação de seu preço em relação ao preço do mercado, e consequentemente, em maior tributação, e, espera-se redução futura dos preços de importação.

Sala das Sessões, em de de 2000.

Deputado NELSON MARCHEZAN
Presidente

Deputado NEY LOPES
Relator

PROJETO DE LEI Nº , DE 2000

(Da CPI - MEDICAMENTOS)

Dispõe sobre a assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 2º Toda prescrição de medicamentos nos âmbito dos serviços próprios ou conveniados do SUS - Sistema Único de Saúde, será acompanhada de devida dispensação dos medicamentos, de forma gratuita.

Art. 3º Os serviços próprios e conveniados com o SUS devem dispor de um setor de dispensação de medicamentos, sob supervisão técnica de farmacêutico habilitado.

Art. 4º Os serviços próprios do SUS disporão, no seu setor de dispensação, dos medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, acrescidos daqueles relacionados com as patologias prevalentes na região, de acordo com as informações epidemiológicas disponíveis e próprias daquela população.

Art. 5º Os recursos para a aquisição dos medicamentos serão alocados ao orçamento do SUS em nível local, de acordo com análise de demanda.

Art. 6º As referidas dispensações aplicam-se tanto aos pacientes de consultas ambulatoriais, como para aqueles que necessitam de medicamentos após alta hospitalar.

Art. 7º O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 180 dias.

Art. 8º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A proposta de universalização da assistência farmacêutica no âmbito do SUS deriva do direito constitucional à saúde, explicitado na Lei nº 8.080/90, que inclui a assistência farmacêutica como componente da assistência da saúde.

A atenção à saúde seria incompleta caso o paciente não dispusesse do medicamento necessário à sua terapêutica.

Embora pareça por demais óbvio, deve-se enfatizar que o acesso ao medicamento é indispensável para a eficácia dos serviços do SUS, principalmente se considerarmos que mais da metade da população, seguramente, não tem poder aquisitivo para comprar os medicamentos de que necessita.

De outro lado, os gestores dos serviços do SUS devem prever o adequado provimento de medicamentos aos pacientes, de acordo com a demanda.

Sala das Sessões, em de de 2000 .

Deputado NELSON MARCHEZAN
Presidente

Deputado NEY LOPES
Relator

CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

DATA	PROPOSIÇÃO
23 de maio de 2000	MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2000-16 de 11 .05.2000

AUTOR	Nº PRONTUÁRIO
CPI dos medicamentos	

TIPO
1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 (x) ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL

PÁGINA	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
6	9º			

TEXTO

Art. 9ºA O art. 3º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos:

"XXVI - equivalência terapêutica - “dois produtos são terapeuticamente equivalentes se eles são farmaceuticamente equivalentes e, depois da administração da mesma dose molar, tenham os mesmos efeitos relacionados à eficácia e à segurança, determinados por meio de estudos apropriados de bioequivalência e farmacodinâmica, estudos clínicos ou in vitro”;

"XXVII - equivalência farmacêutica - “dois produtos são equivalentes farmacêuticos se eles contém a mesma quantidade da substância ativa, na mesma dosagem; têm as mesmas especificações e padrões e são administrados pela mesma via; não significa que sejam, necessariamente, equivalentes terapêuticos, pois as diferenças nos excipientes e processos de fabricação podem resultar em produtos de diferentes performances”.

A Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, refere-se ao conceito de equivalência terapêutica sem, no entanto, defini-lo. Por seu lado, o conceito de equivalência farmacêutica é necessário para ajudar na distinção entre medicamento genérico e medicamento similar. Entendemos que esta emenda suprirá essas lacunas existente da Lei referida, contribuindo para sua melhor compreensão.

ASSINATURA

_____

PROJETO DE LEI Nº , DE 2000

(Da CPI - Medicamentos)

Altera a Lei nº 5.991, de 19 de dezembro de 1973.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 9º O artigo 15 da Lei nº 5.991, de 19 de dezembro de 1973, passa a vigorar com as seguintes modificações:

"Art. 5º

.....

§ 1º É permitida, às farmácias e drogarias, o comércio de determinados correlatos, que tenham relação com a saúde, como aparelhos e acessórios, produtos com finalidade analítica ou diagnóstica, odontológicos, hospitalares, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes e medicamentos veterinários, observado o disposto em lei federal e na supletiva das unidades federadas(NR).

§1A. É expressamente vedado às farmácias e drogarias a venda de produtos alheios à natureza sanitária, como chocolates em geral, sorvetes, filmes fotográficos, refrigerantes, brinquedos, eletrodomésticos, artigos de vestuário, fotocópias, comidas para animais, cadeados, isqueiros, enfeites e bijuterias.

.....

...

Art.
6º.....

.....

....

e) laboratórios farmacêuticos participantes dos serviços de Transporte Postal de Medicamentos da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT), desde que os laboratórios produtores incorporem-se a esse programa por meio de convênio com a ECT e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e que sejam observadas todas os regulamentações da ANVS e a legislação sanitária em vigor para os agentes envolvidos.

.....
....

Art. 8A . É proibida, no comércio farmacêutico atacadista ou varejista, a prática da promoção por meio da bonificação, bem como a venda por meios eletrônicos à população.

.....
...

Art. 15. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de responsável técnico farmacêutico, portador de título universitário regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei (NR).

.....
....

§ 3º Os balconistas auxiliares das farmácias e drogarias devem ter o curso de auxiliar ou de técnico de farmácia, atuam sob supervisão do farmacêutico responsável e seus salários não poderão ser formados por comissões sobre a venda dos medicamentos (NR)."

§ 4º Os técnicos de farmácia não podem assumir ou substituir as atividades ou responsabilidades do farmacêutico (NR).

.....
....

"Art. 32

.....

Parágrafo único. Ficam sujeitos a suspensão, cassação, ou cancelamento da licença, os estabelecimentos que, de forma voluntária, boicotarem a comercialização dos medicamentos genéricos".

Art. 35. Somente será dispensada ou aviada a receita (NR):

a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e -de modo perfeitamente legível, que contiver a denominação genérica do medicamento prescrito, mesmo se o prescritor optar por uma marca e não autorizar a intercambialidade, observados as nomenclaturas e o sistema de pesos e medicas oficiais (NR);

.....
.."

Art. 2º. Fica suprimido o artigo 20 da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 3º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Esta proposta de alterações na Lei nº 5.991, de 19 de dezembro de 1973, foram frutos dos estudos e investigações da CPI - Medicamentos e tem por objetivo sanar insuficiências na legislação que regula o comércio farmacêutico bem como criar condições para a melhoria do acesso e a correta implementação de programas como a intercambialidade dos medicamentos genéricos, a venda fracionada de medicamentos, o consumo racional e a qualificação dos serviços de dispensação farmacêutica.

A atenção farmacêutica oferecida à população, no Brasil, deixa muito a desejar. Nas farmácias e drogarias, o senso comercial é dominante e o medicamento é tratado como uma mercadoria comum. O farmacêutico responsável, na maioria dos casos, não fica presente durante o tempo de funcionamento do seu estabelecimento, ou simplesmente não existe - caso das farmácias e drogarias clandestinas.

Sem observação da exigência de prescrição médica - 88% das unidades vendidas são de produtos sob prescrição - e utilizando práticas condenáveis e ilegais de promoção, como a bonificação, sorteios, propagandas anti-éticas, e assim por diante, as farmácias e drogarias tentam

vender o máximo possível de produtos aos seus clientes, contrariando todos os preceitos exigidos pela regulamentação nacional e pelas diretrizes da Organização Mundial da Saúde.

Além de produtos farmacêuticos e correlatos, as drogarias vendem toda a sorte de mercadorias, desde ursinhos de pelúcia até isqueiros e cadeados, numa flagrante perda da natureza específica da dispensação farmacêutica. Ao serem autuadas pelos órgãos de vigilância sanitária, essas drogarias recorrem à Justiça e, muitas vezes, acabam obtendo parecer favorável por insuficiência da legislação. Por isso propomos as modificações no artigo 5 da Lei em pauta.

Para melhorar o acesso aos medicamentos, a CPI decidiu propor uma nova modalidade de sua comercialização: um serviço postal de transporte de medicamentos entre os laboratórios produtores e os usuários. Entendimentos com a Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos mostrou a viabilidade financeira do empreendimento, dirigido em especial para as associações de aposentados e de doentes consumidores de medicamentos de uso contínuo. Estes usuários poderão, utilizando este tipo de serviço de transporte, baratear sensivelmente o preço do medicamento, tendo em vista que serão eliminadas as margens das distribuidoras e das farmácias.

Todavia, para que o projeto possa realizar-se é indispensável que os laboratórios farmacêuticos participantes da iniciativa sejam autorizados por lei a fazerem a dispensação farmacêutica, atividade exclusiva das entidades enumeradas no artigo 6 da Lei nº 5.991/73. Assim estamos incluindo, entre estas entidades, os laboratórios farmacêuticos, que poderão aderir ao programa mediante convênio com a ECT e a ANVS.

Por outro lado, as investigações da CPI evidenciaram os prejuízos à população e à saúde pública decorrentes da prática da bonificação - origem da "empurroterapia" e os sérios riscos envolvidos na venda de medicamentos por meio eletrônicos. Baseados em recomendações da Organização Mundial da Saúde e nos preceitos do uso racional de medicamentos propomos a proibição destas práticas por meio de modificações no artigo 8 da Lei em causa.

Uma pressão muito grande por parte dos proprietários de drogarias tenta transferir a responsabilidade técnica para leigos ou pessoas que fazem cursos elementares, de auxiliar ou técnico de farmácia, obtendo, muitas vezes liminares na Justiça, também por insuficiência da legislação.

Como acontece com o comércio em geral, o salário dos balconistas é constituído, principalmente, pelas comissões sobre as vendas, o

que consideramos um absurdo, neste ramo, porque os medicamentos não podem ter o seu consumo estimulado, não podem ser consumidos abusiva ou equivocadamente.

Estas duas fragilidades da legislação serão saneadas com as modificações propostas no artigo 15 da Lei nº 5.991/73.

A identificação, pela CPI, de que as farmácias e drogarias não estariam muito dispostas a comercializarem os medicamentos genéricos devido às suas baixas margens de lucro, comprometendo o abastecimento, levou-nos a acrescentar um parágrafo único ao artigo 32 da mesma Lei. Este parágrafo sujeita os estabelecimentos ao cancelamento da sua licença caso for comprovado o boicote voluntário à venda dos genéricos.

Por fim, para disseminar o uso da denominação genérica e facilitar a informação e o entendimento da população e dos profissionais de saúde, propomos que as receitas devem sempre conter a respectiva Denominação Comum Brasileira. Mesmo se o prescritor optar por receitar um medicamento de marca e não autorizar a intercambialidade, deverá colocar, entre parênteses, a denominação genérica.

A implementação da política dos medicamentos genéricos, com a instituição oficial da intercambialidade, exige uma mudança significativa na forma atual de funcionamento das drogarias e farmácias. O serviço que hoje as drogarias e farmácias prestam à população é de má qualidade, não oferecendo orientação adequada para um consumo seguro e eficaz dos medicamentos.

Na certeza que estas alterações irão propiciar uma sensível melhoria na dispensação farmacêutica e assegurar um serviço mais qualificado para a população, ensejando a promoção do consumo racional e a diminuição dos gastos inúteis dos pacientes, solicitamos a aprovação dos Deputados desta Casa a este projeto de lei, se possível em regime de urgência urgentíssima.

Sala das Sessões, em de de 2000 .

Deputado NELSON MARCHEZAN
Presidente

Deputado NEY LOPES
Relator

PROJETO DE LEI Nº , DE 2000

(CPI - Medicamentos)

Altera a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 10º O art. 4º da Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com seu parágrafo único transformado em § 1º, e acrescido do seguinte § 2º:

"Art. 4º.....

§ 1º .....

§ 2º O registro do medicamento genérico pode ser negado, suspenso ou cancelado, quando o preço deste for comprovadamente maior do que o preço do respectivo medicamento de referência, salvo em casos em que sofrer concorrência desleal ou outra infração da ordem econômica por parte dos concorrentes."

Art. 2º. Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Estudos da CPI - Medicamentos constataram a existência de medicamentos genéricos com preço mais elevado do que o respectivo medicamento de referência.

A instituição dos medicamentos genéricos tem, exatamente, o objetivo de ensejar a entrada no mercado de produtos concorrentes aos de marca, com preços inferiores a estes, mantendo-se a mesma qualidade.

São dois os objetivos deste projeto de lei: a) de prevenir a ocorrência deste fato, por meio da análise do preço pretendido para o medicamento genérico, por ocasião do registro; e, b) prever as penalidades da suspensão ou cancelamento do registro dos medicamentos genéricos que estão no mercado com preços maiores do que o do respectivo medicamento de referência.

Tomamos o cuidado de excetuar os casos que podem resultar de práticas de concorrência desleal para prejudicar ou eliminar os competidores de produzem produtos genéricos.

Sala das Sessões, em de de 2000 .

Deputado NELSON MARCHEZAN
Presidente

Deputado NEY LOPES
Relator

PROJETO DE LEI Nº , DE 2000

(Da CPI - Medicamentos)

Altera a Lei nº 5.991, de 19 de dezembro de 1973.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 11º O artigo 15 da Lei nº 5.991, de 19 de dezembro de 1973, passa a vigorar com as seguintes modificações:

"Art. 5º

.....

§ 1º É permitida, às farmácias e drogarias, o comércio de determinados correlatos, que tenham relação com a saúde, como aparelhos e acessórios, produtos com finalidade analítica ou diagnóstica, odontológicos, hospitalares, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes e medicamentos veterinários, observado o disposto em lei federal e na supletiva das unidades federadas(NR).

§1A. É expressamente vedado às farmácias e drogarias a venda de produtos alheios à natureza sanitária, como chocolates em geral, sorvetes, filmes fotográficos, refrigerantes, brinquedos, eletrodomésticos, artigos de vestuário, fotocópias, comidas para animais, cadeados, isqueiros, enfeites e bijuterias.

.....

...

Art.
6º.....

.....
....

e) laboratórios farmacêuticos participantes dos serviços de Transporte Postal de Medicamentos da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT), desde que os laboratórios produtores incorporem-se a esse programa por meio de convênio com a ECT e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e que sejam observadas todas os regulamentações da ANVS e a legislação sanitária em vigor para os agentes envolvidos.

.....
....

Art. 8A . É proibida, no comércio farmacêutico atacadista ou varejista, a prática da promoção por meio da bonificação, bem como a venda por meios eletrônicos à população.

.....
...

Art. 15. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de responsável técnico farmacêutico, portador de título universitário regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei (NR).

.....
....

§ 3º Os balconistas auxiliares das farmácias e drogarias devem ter o curso de auxiliar ou de técnico de farmácia, atuam sob supervisão do farmacêutico responsável e seus salários não poderão ser formados por comissões sobre a venda dos medicamentos (NR)."

§ 4º Os técnicos de farmácia não podem assumir ou substituir as atividades ou responsabilidades do farmacêutico (NR).

.....
....

"Art. 32

.....

Parágrafo único. Ficam sujeitos a suspensão, cassação, ou cancelamento da licença, os estabelecimentos que, de forma voluntária, boicotarem a comercialização dos medicamentos genéricos".

Art. 35. Somente será dispensada ou aviada a receita (NR):

b) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e -de modo perfeitamente legível, que contiver a denominação genérica do medicamento prescrito, mesmo se o prescritor optar por uma marca e não autorizar a intercambialidade, observados as nomenclaturas e o sistema de pesos e medicas oficiais (NR);

.....
.."

Art. 2º. Fica suprimido o artigo 20 da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 3º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Esta proposta de alterações na Lei nº 5.991, de 19 de dezembro de 1973, foram frutos dos estudos e investigações da CPI - Medicamentos e tem por objetivo sanar insuficiências na legislação que regula o comércio farmacêutico bem como criar condições para a melhoria do acesso e a correta implementação de programas como a intercambialidade dos medicamentos genéricos, a venda fracionada de medicamentos, o consumo racional e a qualificação dos serviços de dispensação farmacêutica.

A atenção farmacêutica oferecida à população, no Brasil, deixa muito a desejar. Nas farmácias e drogarias, o senso comercial é dominante e o medicamento é tratado como uma mercadoria comum. O farmacêutico responsável, na maioria dos casos, não fica presente durante o tempo de funcionamento do seu estabelecimento, ou simplesmente não existe - caso das farmácias e drogarias clandestinas.

Sem observação da exigência de prescrição médica - 88% das unidades vendidas são de produtos sob prescrição - e utilizando práticas condenáveis e ilegais de promoção, como a bonificação, sorteios, propagandas anti-éticas, e assim por diante, as farmácias e drogarias tentam vender o máximo possível de produtos aos seus clientes, contrariando todos os preceitos exigidos pela regulamentação nacional e pelas diretrizes da Organização Mundial da Saúde.

Além de produtos farmacêuticos e correlatos, as drogarias vendem toda a sorte de mercadorias, desde ursinhos de pelúcia até isqueiros e cadeados, numa flagrante perda da natureza específica da dispensação farmacêutica. Ao serem autuadas pelos órgãos de vigilância sanitária, essas drogarias recorrem à Justiça e, muitas vezes, acabam obtendo parecer favorável por insuficiência da legislação. Por isso propomos as modificações no artigo 5 da Lei em pauta.

Para melhorar o acesso aos medicamentos, a CPI decidiu propor uma nova modalidade de sua comercialização: um serviço postal de transporte de medicamentos entre os laboratórios produtores e os usuários. Entendimentos com a Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos mostrou a viabilidade financeira do empreendimento, dirigido em especial para as associações de aposentados e de doentes consumidores de medicamentos de uso contínuo. Estes usuários poderão, utilizando este tipo de serviço de transporte, baratear sensivelmente o preço do medicamento, tendo em vista que serão eliminadas as margens das distribuidoras e das farmácias.

Todavia, para que o projeto possa realizar-se é indispensável que os laboratórios farmacêuticos participantes da iniciativa sejam autorizados por lei a fazerem a dispensação farmacêutica, atividade exclusiva das entidades enumeradas no artigo 6 da Lei nº 5.991/73. Assim estamos incluindo, entre estas entidades, os laboratórios farmacêuticos, que poderão aderir ao programa mediante convênio com a ECT e a ANVS.

Por outro lado, as investigações da CPI evidenciaram os prejuízos à população e à saúde pública decorrentes da prática da bonificação - origem da "empurroterapia" e os sérios riscos envolvidos na venda de medicamentos por meio eletrônicos. Baseados em recomendações da Organização Mundial da Saúde e nos preceitos do uso racional de medicamentos propomos a proibição destas práticas por meio de modificações no artigo 8 da Lei em causa.

Uma pressão muito grande por parte dos proprietários de drogarias tenta transferir a responsabilidade técnica para leigos ou pessoas

que fazem cursos elementares, de auxiliar ou técnico de farmácia, obtendo, muitas vezes liminares na Justiça, também por insuficiência da legislação.

Como acontece com o comércio em geral, o salário dos balconistas é constituído, principalmente, pelas comissões sobre as vendas, o que consideramos um absurdo, neste ramo, porque os medicamentos não podem ter o seu consumo estimulado, não podem ser consumidos abusiva ou equivocadamente.

Estas duas fragilidades da legislação serão saneadas com as modificações propostas no artigo 15 da Lei nº 5.991/73.

A identificação, pela CPI, de que as farmácias e drogarias não estariam muito dispostas a comercializarem os medicamentos genéricos devido às suas baixas margens de lucro, comprometendo o abastecimento, levou-nos a acrescentar um parágrafo único ao artigo 32 da mesma Lei. Este parágrafo sujeita os estabelecimentos ao cancelamento da sua licença caso for comprovado o boicote voluntário à venda dos genéricos.

Por fim, para disseminar o uso da denominação genérica e facilitar a informação e o entendimento da população e dos profissionais de saúde, propomos que as receitas devem sempre conter a respectiva Denominação Comum Brasileira. Mesmo se o prescritor optar por receitar um medicamento de marca e não autorizar a intercambialidade, deverá colocar, entre parênteses, a denominação genérica.

A implementação da política dos medicamentos genéricos, com a instituição oficial da intercambialidade, exige uma mudança significativa na forma atual de funcionamento das drogarias e farmácias. O serviço que hoje as drogarias e farmácias prestam à população é de má qualidade, não oferecendo orientação adequada para um consumo seguro e eficaz dos medicamentos.

Na certeza que estas alterações irão propiciar uma sensível melhoria na dispensação farmacêutica e assegurar um serviço mais qualificado para a população, ensejando a promoção do consumo racional e a diminuição dos gastos inúteis dos pacientes, solicitamos a aprovação dos Deputados desta Casa a este projeto de lei, se possível em regime de urgência urgentíssima.

Sala das Sessões, em de de 2000 .

Deputado NELSON MARCHEZAN
Presidente

Deputado NEY LOPES
Relator

PROJETO DE LEI Nº , DE 2000

(Da CPI-MEDICAMENTOS)

Dispõe sobre o prazo de pronunciamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária às solicitações de registros de medicamentos genéricos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 12º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS) terá um prazo máximo de sessenta dias para se pronunciar sobe os pedidos de registro de medicamentos genéricos.

§ 1º O prazo será contado a partir da data de entrada, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS), da solicitação do respectivo registro de medicamento genérico.

Art. 2º O não cumprimento da disposição do art. 1º sujeitará o infrator à detenção de 1 (um) a 2 (dois) anos.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS) não dispõe de limite de prazo na resposta de solicitação de registro de medicamentos genéricos. Considerando que não é possível a fabricação de medicamentos genéricos sem o respectivo registro, entendemos que a falta de prazo limite para uma manifestação da Agência contribui para a sua falta de agilidade e para a carência destes medicamentos no mercado.

Ficando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS) obrigada a se pronunciar, em prazo de sessenta dias, a respeito das solicitações de registro que recebe, haverá, certamente, maior rapidez no

processo de lançamento de medicamentos legalizados no mercado o que aumentará a oferta desses produtos à população.

Certos da pertinência e da necessidade desta medida solicitamos dos Colegas Deputados desta Casa a devida atenção e a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2000.

Deputado NELSON MARCHEZAN
Presidente

Deputado NEY LOPES
Relator

CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

DATA	PROPOSIÇÃO
	MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.000-16, de 11 de maio de 2000

AUTOR	Nº PRONTUÁRIO
CPI _ MEDICAMENTOS	

TIPO

1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 (X) ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL

PÁGINA	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
	8º			

CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

DATA	PROPOSIÇÃO
	MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.000-16, de 11 de maio de 2000

AUTOR	Nº PRONTUÁRIO
CPI _ MEDICAMENTOS	

TIPO
1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 (X) ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL

PÁGINA	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
	8º			

TEXTO

Os arts. 3º e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterados pelo art. 1º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro, de 1999, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º .....
.....

XX – Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado pelo nome comercial ou marca (NR);
.....

Art. 57.....

§ 1º Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca (NR).

§ 2º Nas bulas dos medicamentos considerados doping para atletas em competição, deve constar a frase "esse medicamento contém substância considerada doping no esporte".

CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

DATA	PROPOSIÇÃO
	MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.000-16, de 11 de maio de 2000

AUTOR	Nº PRONTUÁRIO
CPI _ MEDICAMENTOS	

TIPO

1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 (X) ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL

PÁGINA	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
	8º			

ASSINATURA

_____

PROJETO DE LEI Nº , DE 2000

(Da CPI dos Medicamentos)

Altera dispositivos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 13º O art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação e com acréscimo do inciso VII:

"Art. 16 O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos (NR):

.....

VII – A apresentação das seguintes informações econômicas, que serão consideradas na avaliação para a concessão de registro ou de sua renovação:

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto e o custo de tratamento resultantes;

c) a planilha do preço que pretende praticar no mercado interno, incluindo a discriminação dos gastos com publicidade e propaganda, e o custo do tratamento resultante;

d) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma;

e) o preço e o custo de tratamento dos produtos com a mesma ação terapêutica comercializados pela empresa, e

f) o preço do produto no mercado interno, quando se tratar de renovação de registro."

Art. 14º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

As investigações da CPI - Medicamentos revelaram que a ação da ANVS, no âmbito das suas novas competências de monitoramento dos preços dos medicamentos, pode contribuir para um efeito maior no desejado controle dos preços.

Dentre as proposições emanadas da CPI figura a de dar à ANVS poderes de analisar os custos e os preços praticados, ou almejados, pelos produtores por ocasião da alteração, renovação ou concessão do registro dos produtos.

Este projeto de lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, exatamente para incluir as necessárias informações econômicas para serem analisadas em conjunto com os requisitos de qualidade, segurança e eficácia momento do registro.

Assim, entendemos que a ANVS terá os adequados fundamentos legais para desempenhar mais eficazmente suas competências nas áreas de monitoramento e controle de preços.

Sala das Sessões, em de de 2000.

Deputado NELSON MARCHEZAM
Presidente

Deputado NEY LOPES
Relator

ANEXO X.1

PROJETO DE LEI n.º , DE 2000

(Da CPI - MEDICAMENTOS)

Dispõe sobre a vedação da inclusão no custo dos medicamentos dos preços de transferência e dá outras providências

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º O disposto nesta lei aplica-se à produção e comercialização de medicamentos cujos insumos sejam adquiridos com utilização de preços de transferência e de seu controle.

Art. 2º As empresas que produzem ou comercializam medicamentos, quando fizerem uso de insumos adquiridos ou importados de pessoa vinculada com a utilização de preços de transferência, deverão informar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS), para fins de determinação do preço máximo de venda ao consumidor, o preço de fábrica ajustado, correspondente ao preço de fábrica, deduzido do valor do custo dos insumos ou produtos adquiridos ou importados que exceder o valor determinado da forma estabelecida no art.18 da Lei n.º 9.430, de 1996.

§ 1º Ao valor do custo que exceder o permitido na Lei n.º 9.430, de 27 de dezembro 1996, serão agregados os percentuais relativos a desconto comercial, impostos incidentes sobre vendas e demais acréscimos que tiverem sido aplicados aos demais componentes de custos para formação do preço de fábrica, conforme demonstrado em planilha a ser encaminhada à ANVS.

§2º Entendendo que a empresa não procedeu à dedução determinada neste artigo, a ANVS notificará à empresa para que informe, em prazo razoável, o seu preço ajustado.

Art. 3º A empresa, sempre que houver alteração no preço de importação, apresentará à ANVS o preço de fábrica ajustado, apresentando o método utilizado e a respectiva memória de cálculo, cópia da fatura comercial e da declaração de importação.

§ 1º Os insumos e produtos importados deverão ser descritos segundo as normas de especificação a serem editadas pela ANVS.

§ 2º Sempre que identificar situações que possam configurar irregularidade na aplicação dos métodos de que trata a Lei n.º 9.430, de 27 de dezembro 1966, a ANVS representará à Secretaria da Receita Federal, para que adote os procedimentos fiscalizatórios de sua competência.

Art. 4º A Secretaria da Receita Federal comunicará à ANVS as empresas e os insumos e produtos objeto de autuação e os respectivos custos aceitos para fins da Lei n. 9430, de 27 de dezembro de1996.

§ 1º De posse das informações da Secretaria da Receita Federal, a ANVS instaurará processo administrativo visando a informação de preço de fábrica ajustado em desacordo com os procedimentos determinados no art. Desta Lei.

§ 2º A decisão sobre o processo administrativo ficará sobrestada até decisão administrativa final sobre o processo fiscal instaurado pela Secretaria da Receita Federal.

Art. 5º Sem prejuízo das multas decorrentes de infrações fiscais e cambiais, que vierem a ser aplicadas pela Secretaria da Receita Federal, a ANVS poderá aplicar multa por infração a esta

lei no valor de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica.

§ 1º O montante referido neste artigo será calculado com base no volume de vendas efetuado pela empresa no período referente à informação do preço de fábrica ajustado até a data da decisão final administrativa no âmbito da ANVS.

§ 2º Os valores serão corrigidos monetariamente pelos índices de correção aplicados aos débitos tributários.

§ 3º Para apuração do volume de vendas e do montante da parcela não deduzida, a ANVS poderá solicitar as informações pertinentes bem como realizar inspeções *in loco*, solicitar livros contábeis e arquivos magnéticos.

Art. 6º As informações obtidas em decorrência do disposto nesta lei estão sujeitas às regras de sigilo fiscal, bem como os responsáveis pela sua obtenção e guarda, aos quais se aplicam as sanções administrativas e penais conseqüentes.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Um dos componentes de custo na produção de medicamentos mais significativos detectados pela CPI foi o dos preços de transferência. Esse valor atribuído ao insumo importado, dependendo do seu montante e do peso com que incida no custo final pode representar vultoso incremento.

Dessa forma, é imperativo obstar que tais custos, que não representam custos efetivos, mas têm outras justificativas como a antecipação de remessa de lucros, sejam repassados aos preços dos medicamentos.

Objetiva, pois, a presente proposição que as próprias empresas, quando fizerem uso dos preços de transferência comuniquem à ANVS o preço de fábrica ajustado, para o fim de determinar o preço máximo de venda ao consumidor. Tal preço de fábrica ajustado corresponde ao preço de fábrica, deduzido o valor do insumo que exceder o determinado na forma estabelecida no art. 18 da Lei nº 9.430, de 1996. Trata-se do cálculo do valor excedente para sujeição do preço de transferência ao Imposto de Renda.

Estabelece-se, outrossim, a competência da ANVS para questionar as empresas produtoras de medicamentos sobre o preço ajustado, sempre que entender que a empresa não procedeu à dedução estabelecida.

Como instrumento de informação, a Secretaria da Receita deverá comunicar à ANVS as empresas que hajam sofrido autuação para ajuste dos preços de transferência de fármacos importados e os respectivos custos aceitos para o efeito da Lei 9.430, de 27 de dezembro de 1996.

Fixa-se, ademais, multa por infração ao estabelecido neste projeto nos percentuais de 100% a 200% da parcela não deduzida do preço de fábrica. Justifica-se o elevado percentual por dois motivos: para tornar alto o risco da infração e por sua intrínseca gravidade ao aumentar imotivadamente o preço dos medicamentos.

Por fim, afora a comunicação para as finalidades estabelecidas no Projeto, as informações deverão sujeitar-se ao sigilo fiscal.

Com essa medida, espera-se evitar uma grande brecha na elevação imotivada do custo dos medicamentos.

Sala das Sessões, em de de 2000

Deputado NELSON MARCHEZAN
Presidente

Deputado NEY LOPES
Relator

PROJETO DE LEI Nº , DE 2000

(Da CPI dos Medicamentos)

Dispõe sobre o roubo e a receptação de cargas de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. O art. 157 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º:

"Art. 157.

.....

§ 4º Sem prejuízo do disposto nos parágrafos anteriores, a pena prevista no caput deste artigo será de reclusão, de cinco a quinze anos, e multa, quando o roubo for de cargas de medicamentos." (NR)

Art. 2º. O art. 180 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro 1940, passa a vigorar acrescido do seguinte § 5º:

"Art. 180.

.....

§ 5º A pena prevista no caput deste artigo será de reclusão, de três a dez anos, e multa, quando a receptação for de medicamentos roubados." (NR)

Art. 3º. Acresça-se o inciso III ao § 1º do art. 12 da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, com a seguinte redação:

"Art. 12.

.....

§ 1º.

.....

III – transporta, vende ou compra para revender medicamentos roubados ou falsificados, que causem dependência. " (NR)

Art. 4º. O art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VII-C:

"Art. 1º. .....

VII –C – roubo e receptação de cargas de medicamentos (arts. 157, § 4º, e 180, § 5º, do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940)." (NR)

Art. 5º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O roubo, em qualquer de suas modalidades, certamente, constitui uma conduta típica de grande reprovabilidade social, levando o legislador a prever penas duras e tratamento mais severo aos agentes desses delitos.

Todavia, no que diz respeito aos medicamentos, o roubo, transporte e revenda desses produtos traz um elemento de gravidade a mais, que deve ser considerado ao se estabelecer as penas para esses crimes: a saúde e a vida humana. O roubo de medicamentos não é apenas um crime de repercussão econômica, mas interfere na saúde e na vida daqueles que necessitam desses produtos.

O acondicionamento inadequado desses medicamentos, a posterior venda clandestina, sua utilização para outros fins, como, até mesmo, a fabricação de drogas, o roubo de medicamentos de postos de saúde, destinados à população carente, são exemplos da monstruosidade desse crime, o que nos leva a uma reflexão sobre a necessidade de incluí-lo entre aqueles tipificados como hediondos.

Atualmente, por força do que dispõe a Lei nº 9.695/98, foi acrescentado o inciso VII-B à Lei dos Crimes Hediondos (Lei nº 8.072/90), para incluir como hediondo as seguintes condutas: falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais.

Esta modificação na lei se deve aos resultados danosos que essas atividades criminosas podem causar à saúde e à vida da população. Consideramos que, igualmente, o roubo de medicamentos se assemelha a esses delitos no que tange à gravidade e aos males produzidos aos bens tutelados pela Lei.

O transporte de medicamentos roubados, por exemplo, pode ser comparado com o tráfico ilícito de drogas, até mesmo porque, nessas cargas, costumam ser transportados medicamentos que causam dependência

física e outras substâncias que podem ser utilizadas para o fabrico de entorpecentes. Não vemos diferença no tratamento legal que deve ser dispensado a essas condutas. Assim, pretendemos acrescer aos crimes hediondos o roubo, o transporte a venda e a recepção de medicamentos roubados.

Sala das Sessões, em de de 200 .

Deputado NELSON MARCHEZAN
Presidente

Deputado NEY LOPES
Relator