

DEPARTAMENTO DE TAQUIGRAFIA, REVISÃO E REDAÇÃO

NÚCLEO DE REVISÃO DE COMISSÕES

TEXTO COM REDAÇÃO FINAL

CPI - Medicamentos		
EVENTO : Audiência pública	Nº: 0017/00	DATA: 18/01/00
DURAÇÃO: 3h56min	PÁGINAS : 84	QUARTOS: 24
REVISORES: ANTONIO, DÉBORA, MÁRCIA, WANESSA		
SUPERVISORES:		
DEPOENTE/CONVIDADO - QUALIFICAÇÃO		
SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Ex-Gerente-Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVS		
GONZALO VECINA NETO - Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVS		
SUMÁRIO: Tomada de depoimento.		
OBSERVAÇÕES		
Há palavras ininteligíveis.		
Há intervenções inaudíveis.		
Há intervenções simultâneas ininteligíveis.		
Há apresentação de transparências.		

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Havendo número regimental, declaro abertos os trabalhos da 11ª reunião desta Comissão. Tendo em vista a distribuição de cópias das atas das respectivas 9ª e 10ª reuniões a todos os membros presentes, indago sobre a necessidade da leitura das mesmas. *(Pausa.)* Os senhores desejam que eu mande ler as atas?

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Sr. Presidente, solicitamos a dispensa da leitura das atas.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Dispensada a leitura, coloco-as em discussão. *(Pausa.)* Não havendo quem queira discuti-las, passamos à votação. Os Srs. Deputados que estão de acordo permaneçam como se encontram. *(Pausa.)* Aprovadas. Expediente. Esta Presidência comunica que recebeu os seguintes documentos: planilhas de acompanhamento de preços de alguns medicamentos, enviadas pela Secretaria de Gestão de Investimentos do Ministério da Saúde, já de posse dos Srs. Deputados e à disposição também da imprensa; ofício do Sr. Ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, enviando, em resposta à solicitação desta Comissão, relação das matérias-primas importadas pela indústria farmacêutica nacional e multinacional, identificando cada importador e os respectivos preços de importação, bem como a relação dos preços internacionais desses mesmos insumos. Considerando o seu grande volume, 424 páginas, encaminhamos cópias ao Relator, Deputado Ney Lopes, ao autor do requerimento, Deputado Sérgio Novais, e estamos colocando esse material à disposição de V.Exas. para consulta junto a esta Presidência. É claro que se algum Deputado requerer cópia, nós a forneceremos, mesmo tendo em vista o volume do documento. Da mesma forma, recebemos ofício da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em atendimento à solicitação desta Comissão, encaminhando dados cadastrais das empresas produtoras de medicamentos. E os medicamentos registrados naquela agência, dos quais estou encaminhando cópia ao Sr. Relator, ao tempo em que os coloco também à disposição de V.Exas. para análise junto a esta Presidência, tendo em vista o grande volume do documento. São 788 páginas. Portanto, quase 1.500 páginas estão à disposição dos Deputados, junto, evidentemente, à Presidência e à Secretaria da Mesa, cabendo aos Srs. Deputados que desejarem pedirem cópias dos mesmos. Pesquisa de preços de dezembro de 1999, preparada pela Fundação Instituto de Administração da USP, por encomenda da ABRAFARMA, contribuição que nos foi enviada pelo Dr. Luiz Antônio dos

Santos, que estão apensados ao Relator, igualmente disponibilizados aos Srs. Deputados. Recebemos mais uma denúncia anônima, totalizando três, em relação às quais oficiamos à Polícia Federal para que investigue a veracidade dos fatos. Como das vezes anteriores, não pretendo divulgar essas denúncias, porque elas são anônimas e poderiam evidentemente prejudicar, sem ter procedência comprovada. Recebemos também o texto traduzido da matéria "Medicamentos genéricos rompem o domínio dos medicamentos de marca no Brasil", publicado no **The Wall Street Journal**, em 9/11/99, que esta Presidência recebeu e providenciou sua tradução com cópias aos Srs. Deputados. Foi-nos enviada, ainda, denúncia de malversação do patrimônio da saúde pública municipal de Recife, a qual estamos encaminhando ao Sr. Relator, para que S.Exa. examine essa manifestação do sindicato daquela cidade. Cópias dos documentos aqui anunciados encontram-se nas bancadas dos Srs. Deputados ou junto a Secretaria. Ordem do Dia. Antes de passarmos às nossas duas audiências de hoje, informo que foram recebidos por esta Presidência, e se encontram pendentes de deliberação, os seguintes requerimentos ou sugestões: desta Presidência, propondo a realização de uma audiência pública, com a Sra. Secretária de Saúde do Rio Grande do Sul e com o representante dos Secretários Municipais de Saúde ou de Farmácias de manipulação mantidas por Municípios do Rio Grande do sul. Fiz essa sugestão, porque entendo que os laboratórios públicos e as farmácias de manipulação se constituem numa alternativa viável, eficiente de produção de medicamentos, conforme é do conhecimento dos senhores, por até 10% computados todos os custos de produtos carentes à nossa população. E que lá, no Rio Grande, eles atendem hoje a cerca de um terço da população. Portanto, como eu sou o autor e sou o Presidente, eu gostaria de convidar um dos Srs. Vice-Presidentes para assumir a Presidência, a fim de ser votado esse requerimento, que é o que manda o Regimento Interno. Eu estou vendo que os Deputados Luiz Bittencourt, Geraldo Magela, Ney Lopes e Arnaldo Faria de Sá não se encontram presentes. Convido, pois, o Deputado mais idoso. Quem é que se candidata?

O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA - Sr. Presidente, se isso consola os demais, apesar de não ser o mais idoso, eu assumo a Presidência dos trabalhos, para a tranqüilidade de todos.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Para votarmos essa matéria. Temos número legal para votar esse requerimento. *(Pausa.)*

O SR. PRESIDENTE (Deputado Arlindo Chinaglia) - Passo a palavra ao Deputado Nelson Marchezan.

O SR. DEPUTADO JOSÉ RONALDO - Sr. Presidente, pela ordem.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Arlindo Chinaglia) - Pois não.

O SR. DEPUTADO JOSÉ RONALDO - Sr. Presidente, em sessão anterior desta Comissão, esse requerimento já foi lido e chegou inclusive a ser encaminhado por alguns Parlamentares que compõem... Apenas não foi votado, porque se tornou praxe que a matéria apresentada num dia só seria votada na reunião seguinte. Por isso, ela não foi votada. Mas, à época, houve até a concordância de todos os Parlamentares. É apenas um esclarecimento.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Arlindo Chinaglia) - Nobre Deputado, agradeço a informação a V.Exa. Como o Presidente de fato, o Deputado Nelson Marchezan, solicitou se ausentar da Presidência para que houvesse a votação, entendi que S.Exa. gostaria de argumentar. Se S.Exa. dispensar essa necessidade, vamos imediatamente à votação.

O SR. DEPUTADO NELSON MARCHEZAN - Sr. Presidente, acho que já justifiquei a razão, mas, se houver alguma dúvida, eu esclareço.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Arlindo Chinaglia) - Algum Deputado gostaria de encaminhar? *(Pausa.)* Se não houver necessidade, vamos à votação. Os Srs. Deputados que são favoráveis permaneçam como se acham. *(Pausa.)* Aprovado. *(Pausa.)*

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado, Deputado Arlindo Chinaglia, por ter assumido a Presidência. Há outro requerimento do Deputado Robson Tuma, propondo que sejam pedidas informações ao Banco Central de todas as operações CC-5 feitas com laboratórios. O Sr. Deputado Robson Tuma não se encontra presente, mas consulto os Srs. Deputados. Acho que deveríamos votar esse requerimento.

O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA - Sr. Presidente, sou favorável à proposta do Deputado Robson Tuma, mas tenho uma dúvida. Talvez possamos votar a matéria com o seguinte condicionante: ouvindo o Deputado Robson Tuma ou V.Exa. pegando essa informação. Parece-me que a CPI do Narcotráfico já tem essas informações. Então, se de fato já as tem, nós poderíamos solicitar àquela CPI que nos passasse essas informações. Em não havendo, então, encaminharemos esse requerimento.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Creio, nobre Deputado Arlindo Chinaglia, que nada impede de pedirmos, é uma coisa oficial da CPI, e acho que deveríamos pedir, se decidirmos pedir. A minha dúvida é se nós devemos votar com a ausência dele.

O SR. DEPUTADO ALCEU COLLARES - Não havendo ninguém contra *(inaudível.)*.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Acho que como... Ninguém contra, nós vamos votar.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Pela ordem, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Pela ordem.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Eu acredito que tenham informações importantíssimas para nós aí, e a ausência do Deputado, eu acredito, não inviabilizaria o fato.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Não havendo dúvida, eu vou colocar em votação. Gostaria de, preenchendo uma formalidade para a qual a Assessoria me advertiu, colocar em votação e registrar os votos, porque isso teria de ser uma decisão da Comissão e, não, da Presidência. Portanto, está em votação o requerimento. Consulto os Srs. Deputados e peço aos que forem contra que se manifestem. *(Pausa.)* Então, aprovado por unanimidade, presentes aqui quatorze Deputados da Comissão que se constitui em dezoito. Portanto, aprovado pela unanimidade. Peço que se registre em ata isso. Do Deputado Robson Tuma propondo que sejam pedidas informações ao Ministério da Fazenda sobre importação de medicamentos e elementos para elaboração dos medicamentos e também dados sobre contrabando de medicamentos nos últimos doze meses. Em votação o requerimento. Srs. Deputados que concordem permaneçam como se encontram. *(Pausa.)* Aprovado. Do Deputado Geraldo Magela propondo convidar o Sr. Secretário da Fazenda do DF e também o Presidente do Sindicato do Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos do DF, a fim de prestarem esclarecimentos sobre os reflexos da incidência do ICMS sobre os preços de medicamentos. Esse é um requerimento que foge um pouco à nossa pauta. Eu creio que nós deveríamos esperar a presença do Deputado Magela, ou os senhores acham que devemos votar?

(Intervenção inaudível.)

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Não é? Porque ele... Então, vamos esperar o Deputado Magela. Da Deputada Vanessa Grazziotin propondo sejam solicitadas ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior relação das matérias-primas usadas pela indústria farmacêutica no Brasil, com os respectivos preços de referência no mercado internacional e da relação das matérias-primas produzidas no Brasil, com os seus respectivos preços. Eu acho que parcialmente esse requerimento já foi respondido, quando o que eu acabei de ler há pouco diz que na relação aqui se encontra o preço internacional das matérias-primas e das matérias-primas importadas. Consulto a Sra. Deputada se nós deveríamos então, talvez aprovar parcialmente o requerimento naquilo em que não foi respondido, especialmente quais são as matérias-primas produzidas no Brasil. E não sei se aí é o caso do Ministério da Fazenda... Ah! É o Ministério da Indústria e do Desenvolvimento. Então, consulto a Sra. Deputada.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Perfeito. Eu concordo com o encaminhamento de V.Exa. Eu apenas gostaria, não sei... Poderíamos falar depois de ter analisado a resposta que veio do Ministério. Mas o que nós estamos solicitando é uma relação sintética sobre os preços de referência dessas matérias-primas, preços de referência praticados no mercado internacional. Acho que é isso. A nossa Assessoria pode contribuir, o que não está contemplado encaminharemos.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Eu pediria a V.Exa. que assessorasse a Assessoria na formulação do requerimento, que já está aprovado.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Perfeito.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado. Deputada Vanessa Grazziotin propondo pedir ao INPI complementação de informação já enviada por aquele órgão em 23/12/99, com os seguintes dados: relação dos pedidos e registros de patentes de produtos, processos e marcas, indicando a empresa, a data do protocolo e a situação do mesmo, se deferido, indeferido ou paralisado, agrupando-os de acordo com o país de origem da empresa. Em votação o requerimento. Se ninguém tiver manifestação a fazer, em votação. Em votação. *(Pausa.)* Aprovado. Do Deputado Arlindo Chinaglia propondo a convocação do Sr. Ernest Egli, Presidente do Laboratório Roche. Eu quero fazer uma colocação sobre este requerimento, eu não tenho nada contra e vou dar a palavra. Nós queríamos

convocar os laboratórios depois, todos os laboratórios, mas se o Deputado quiser que a gente desde logo aprove, se ele tem as suas razões, eu pediria então... Porque a idéia seria a de que nós concluíssemos a audiência. Mais ou menos foi isso o que eu entendi da última reunião: que nós ouvíssemos a Vigilância Sanitária, a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça, o CADE, o Conselho de Farmácia, de Medicina, de Farmacêuticos, e aí, então, seguramente, partiríamos para ouvir laboratórios. Se o Relator e os Deputados não tiverem nada contra, nós aprovamos isso. Era apenas para obedecer uma ordem e poder chegar lá com mais informações, não é? Eu não sei se o Deputado mantém o requerimento. Com esses esclarecimentos, eu ponho em votação.

O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA - Eu mantenho o requerimento, Sr. Presidente, mas nada contra o seu encaminhamento, até porque a fundamentação deste requerimento tem uma particularidade no caso desse laboratório que é a utilização, a nosso ver, indevida, do defensor público, da Defensoria Pública, para que o Poder Público financie a compra de medicamentos deste laboratório especificamente. Mas não há nenhum inconveniente...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Ele viria depois, junto com os outros?

O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA - Isso. Não há nenhum inconveniente. Proporia a V.Exa. que ele fosse o primeiro.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Tá bom. Em votação com a colocação que acaba de fazer o Sr. Deputado para ser entre os primeiros. *(Pausa.)* Aprovado. Informo que cópia dos requerimentos já votados se encontram nas bancadas. Quanto aos requerimentos não deliberados na reunião do dia 11, quando definimos a nova linha de trabalhos, informo que serão apreciados na próxima reunião. Achando-se presentes... *(Pausa.)* A presente reunião destina-se à realização de audiência pública com o Dr. Gonzalo Vecina Neto, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e com o Dr. Silas Gouveia, ex-Gerente-Geral de Medicamentos da Agência Nacional, os quais convido para... Antes de convidá-los, eu me permito dizer o seguinte: eu preferia propor a alteração da ordem. Como penso que o Dr. Silas trará um esclarecimento mais sucinto porque se trata do requerimento do nobre Deputado Fernando Zuppo, eu gostaria que nós ouvíssemos, desde logo, o Dr. Silas Gouveia. Imediatamente, nós ouviríamos o Dr. Gonzalo sobre os medicamentos. Convido, portanto, já que não há

objeção, o Dr. Silas a se aproximar e tomar assento à mesa. *(Pausa.)* Eu também, na reunião que nós havíamos decidido convidar ou convocar o Dr. Silas, nós havíamos deliberado que seria uma reunião reservada. Todavia, eu acho que não há razão nenhuma para sê-lo, até porque depois as versões serão as que cada Deputado der. De tal forma que eu proponho que seja uma sessão pública, como deve ser neste caso, e, desde logo, concedo a palavra ao Dr. Silas para se pronunciar sobre o requerimento de autoria do Deputado Fernando Zuppo, que o convoca para vir a esta Comissão. V.Exa. tem ciência do requerimento, não é? Está a par? Então, tem V.Exa. a palavra pelo espaço de vinte minutos para prestar os esclarecimentos, mas não é obrigado usar todo o tempo, não.

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Eu agradeço a oportunidade de estar aqui nesta Comissão para poder prestar alguns esclarecimentos, principalmente com relação ao requerimento que me foi enviado, e informar que, na verdade, houve uma nomeação para um outro cargo e não uma demissão. Eu trouxe cópia das resoluções, da publicação da Portaria 10, de dezembro de 1999, na qual o Diretor-Presidente me nomeou para a Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que é um cargo também de bastante importância. Vale ressaltar que eu fui convidado inicialmente pelo próprio Dr. Gonzalo, ainda na Secretaria de Vigilância Sanitária, para ocupar o cargo de Diretor do Departamento Técnico Normativo, no ano de 1998 — e também tenho cópia da publicação, de 28 de setembro de 98 — e exerci esse cargo até a extinção da Secretaria de Vigilância Sanitária. Em seguida, eu fui nomeado, então, Gerente-Geral de Medicamentos, cargo que ocupei até dezembro de 99. Então, na verdade eu estava, como funcionário público, ocupando um cargo de inteira confiança do Dr. Gonzalo Vecina, e exerci, acredito que com bastante propriedade, essas funções até dezembro de 98. Mas, como eu tinha sido já convidado, pelo próprio Gonzalo, e a gente estava fazendo um trabalho de reestruturação e achamos — eu principalmente achava — que o meu trabalho já estava praticamente finalizado frente à Gerência-Geral de Medicamentos, achamos por bem que eu saísse dessa gerência, até porque é um cargo de confiança e, como eu disse, eu tinha sido convidado inicialmente pelo Dr. Gonzalo e não pelo Luiz Felipe, que é o atual Diretor de Medicamentos. Então, na verdade, eu já tinha colocado o cargo à disposição do Diretor Luiz Felipe, e o Dr. Gonzalo me convidou pra assumir, então, a Gerência-Geral de Laboratório de Saúde Pública, que é uma gerência que

vai tentar, então, controlar e organizar a parte dos LACENs — Laboratórios Centrais, como o INCQS, como Adolfo Lutz, como o Instituto Otávio Magalhães, dentre outros laboratórios que precisam de uma estruturação bastante forte também. Acreditamos que tudo o que foi possível ser feito na área de medicamentos nós implementamos nesse um ano em que estivemos à frente da Gerência-Geral de Medicamentos. Reestruturamos todo o setor e colocamos o setor em ordem, para que agora pudéssemos promover as mudanças que forem necessário fazer com a implementação da Agência. Talvez o trabalho mais importante de que eu tenha participado, nesse período todo, foi o de coordenar o grupo que elaborou a regulamentação dos medicamentos genéricos, ou seja, a Resolução 391. Então, durante esse período, eu fui o coordenador de um grupo de **experts** que formalizou, formulou toda a regulamentação de medicamentos genéricos. Eu estive à frente durante este período todo, e, felizmente, a gente conseguiu dar um salto muito grande em termos de qualidade, em termos de entendimentos. Toda a discussão sobre os genéricos demonstra que nós acertamos na conduta de fazer com que os critérios técnicos e os critérios de equivalência terapêutica fossem realmente aqueles critérios a serem adotados e a serem exigidos num medicamento considerado genérico. Então, eu acredito que estes são esclarecimentos que eu poderia prestar acerca da minha saída do cargo de Gerente-Geral. Foram questões administrativas de caráter funcional. Realmente, não tenho um motivo mais forte para que eu houvesse me desligado deste cargo e assumido outro cargo. Se alguém tiver algum outro questionamento, estou à disposição. Não quero ficar também tomando o tempo dos senhores. Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Srs. Deputados, Sras. Deputadas, tendo em vista... Eu consulto o Sr. Relator se deseja questionar o depoente e eu daria, desde logo, a palavra ao autor do requerimento, Deputado Fernando Zuppo, para que procedesse à inquirição das dúvidas que tenha com relação ao depoimento do Dr. Silas. Imediatamente, eu colocaria a palavra à disposição dos Deputados que desejassem inquirir os depoentes. Evidentemente, que se trata de um fato concreto e consumado. Com a palavra V.Exa.

O SR. DEPUTADO NEY LOPES - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Deputados, eu, de minha parte, não tenho nenhuma indagação a fazer. Estou satisfeito com a explicação, e a Relatoria não tem nenhuma indagação a fazer.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Com a palavra o Deputado Fernando Zuppo.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Sr. Presidente, Sr. Relator, eu gostaria de consultar o Sr. Presidente se eu poderia fazer algumas perguntas rápidas e ouvir do convidado respostas rápidas também, numa espécie de pingue-pongue, para que nós pudéssemos recapitular o problema, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Eu farei se... Eu acho que nada impede. Deixe eu ver se funciona isso. Eu darei a V.Exa. três minutos para inquirir, e três para resposta, mais três para réplica...

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Não, eu acredito que com menos...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Tem V.Exa. a palavra desde logo.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Dr. Silas, numa das audiências, numa das reuniões de audiência pública feita por esta CPI, o Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro, se não me falha a memória, Dr. Barbosa, citou durante a sua fala que V.Sa. teria participado de uma reunião no Rio de Janeiro, onde teria sido discutido..., uma reunião inclusive com a presença maciça de laboratórios internacionais, onde teriam sido discutidos, entre outros assuntos, preços de medicamentos. E não ficou muito clara aqui a fala do Dr. Barbosa, mas o que nós entendemos é que haveria sido colocada nessa reunião, entre outras coisas, a necessidade de o Ministério ter uma política de adoção de preços, de variação de preços de medicamentos. Parece que nessa reunião V.Sa. não teria concordado com o que foi colocado e que isso deveria ter influenciado ou teria sido uma das causas do afastamento do senhor do cargo que o senhor ocupava aqui, no Ministério da Saúde, se não me engano como Gerente-Geral de Medicamentos. Então, eu gostaria de perguntar ao senhor, primeiramente, há quanto tempo o senhor ocupava esse cargo de Gerente-Geral de Medicamentos no Ministério. Há quantos meses? Há quantos anos?

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Desde abril de 99, até dezembro de 99. A criação da Agência foi em abril, e eu fiquei até dezembro de 99.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - O senhor participou realmente de uma reunião, não sei se no Rio de Janeiro ou numa outra Capital, com laboratórios, onde tivesse sido discutido isso?

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Não. Eu participei de uma reunião em São Paulo, tenho aqui cópia da passagem, cópia da diária, mas não foi para discutir absolutamente nada relativo a preços. Foi para discutir a questão de rotulagem, exigência contida no Decreto 3.181.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Essa reunião em São Paulo foi em que dia?

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Foi no dia 5 de outubro de 99.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Inclusive o Dr. Barbosa nos recomendou que verificasse quem foi que pagou a sua passagem.

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Aqui tenho cópia, vou entregar ao Presidente da Comissão. Eu tenho cópia da passagem, que foi paga pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária; tem a autorização do Dr. Luiz Felipe e a diária também paga pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Em dezembro de 99, o senhor foi afastado desse cargo, certo, e o senhor disse aí que o senhor já tinha colocado esse cargo à disposição e que tinha aceito um convite de um outro órgão dentro do Ministério.

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Não, é o mesmo órgão, Deputado, só que a Gerência é ligada diretamente à Presidência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Então, é um setor vinculado à Presidência, que vai tentar fazer um controle dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública. Cada Estado tem um laboratório de saúde pública, e estava sem uma coordenação, e o Dr. Gonzalo precisava de uma pessoa que tentasse fazer esse intercâmbio. Como eu sou originário do Estado de Minas Gerais e tenho..., minha vivência é em vigilância sanitária, eu tenho conhecimento da divisão sanitária dos Estados, ele achou que eu poderia fazer muito bem esse papel de interlocutor junto aos Estados e tentar fazer essa coordenação dos Estados. E, então, com essa saída, houve o convite para que eu ocupasse essa Gerência e tentasse coordenar então a rede de laboratórios centrais dos Estados.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - A que o senhor atribui o fato de o Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro, Dr. Barbosa, ter

vindo aqui, ter levantado essa questão e colocado aqui, com tanta tranquilidade... Houve, nessa reunião de que o senhor participou em São Paulo realmente alguma divergência do seu ponto de vista com os integrantes? Quem participou dessa reunião, além do senhor?

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Bom, do Governo, fui somente eu. Não estou me lembrado se foi a Coordenadora da Vigilância Sanitária de São Paulo. Geralmente, quando eu vou a São Paulo, ela participa também das reuniões, mas eu não tenho se nessa reunião, especificamente, ela estava participando. Essa reunião foi no dia 5, e, no dia 4, havia sido publicada a Resolução 510, que tratou do assunto que eu fui discutir nessa reunião.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Que era embalagem.

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Que era embalagem. Então, na verdade, só fui informado o que já tinha sido decidido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e que foi contrário, sim, aos interesses das indústrias multinacionais, que queriam uma outra postura. Mas nós optamos — principalmente por julgarmos que os laboratórios oficiais poderiam ter algum prejuízo, porque eles não teriam como fazer o investimento em cartongem — pela primeira opção, que foi a publicação da 510, dando a liberdade de colocar o nome da empresa na frente da substância química, identificando assim aquele similar que eles chamavam de similar sem marca.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Quer dizer que em momento nenhum o senhor foi afastado de um cargo, em momento nenhum houve aí um desencontro de opiniões entre o Ministério e o senhor, nada?

O DR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Não.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Foi de...

O DR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Veja bem...

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO -... tudo de livre e espontânea vontade...

O DR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Não.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - ... porque o senhor está, é óbvio...

O DR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Claro, claro...

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Embora o senhor tenha sido convidado, isto é uma Comissão Parlamentar de Inquérito...

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Não, não, eu tenho...

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - O senhor não juramentou, o senhor está...

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Não.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - ...respondendo como convidado que foi, nosso. Mas eu gostaria que o senhor deixasse claro isso

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Tá certo.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Não é?

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Hã, hã.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Porque nós vamos reinquirir o Dr. Barbosa, nós vamos chamá-lo aqui novamente, com a autorização aqui do Presidente, com um requerimento, e vamos ouvi-lo novamente para saber realmente onde está a verdade. Então, não houve problema nenhum entre o senhor e o Ministério, ou entre o senhor e o seu chefe imediato, isso tudo transcorreu na absoluta calma? Ou houve alguma coisa? A sua informação seria importante para essa Comissão Parlamentar de Inquérito, seria interessante que o senhor falasse agora.

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Claro. Foi na absoluta calma, não teve atrito algum, muito embora, como eu disse, eu estava ocupando um cargo de confiança e, na verdade, eu tinha sido indicado pelo Dr. Gonzalo Vecina, e não pelo Dr. Luiz Felipe, que tem todo o direito de convidar quem ele julgar melhor. Na verdade, administrativamente nós não estávamos nos afinando em termos de trabalho, mas é uma questão de metodologia de trabalho, eu tinha uma forma de trabalhar, ele tinha outra forma de trabalhar, eu não estava entendendo, e eu, como profissional de vigilância sanitária, achei por bem colocar essas questões. Então, não houve nenhum atrito, ou algum problema que gerasse a minha demissão e, sim, o entendimento de que o melhor seria eu, sendo convidado pelo Dr. Gonzalo, ocupar uma gerência ligada diretamente ao Dr. Gonzalo, e ele chamar uma pessoa da confiança dele para o cargo de Gerente-Geral de Medicamentos.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Presidente, em princípio, eu estou satisfeito, por enquanto. Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado a V.Exa., V.Exa. gastou exatamente seis minutos e uns quebradinhos, então, ficou perfeitamente dentro do Regimento. Obrigado a V.Exa.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Eu consulto o Deputado Arlindo Chinaglia se deseja interpelar o ...

O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA - Sem perguntas.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Hein? Sem perguntas. Eu consulto a Deputada Vanessa Grazziotin.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Sr. Presidente, Srs. Deputados, Dr. Silas, a reunião a que o Deputado Zuppo se reportou, todos nós, não os integrantes somente desta CPI, mas eu acredito que uma parcela significativa dos Parlamentares, tiveram acesso a um documento que está assinado pelo Presidente da ABIFARMA, representante-executivo, Sr. José Eduardo Bandeira de Mello. Daí decorreu o convite para que V.Sa. aqui estivesse. Eu pergunto do senhor: quem convocou a reunião? Quem organizou, quem chamou à reunião? Foi a Agência Nacional de Vigilância ou foi a ABIFARMA?

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Não, geralmente as instituições, quando têm algum problema que não têm como solucionar, ou eles têm alguma dúvida, eles fazem uma solicitação à Agência, para que alguém da Agência possa fazer uma explicação, uma explanação. Foi o caso dessa reunião. Me parece que na semana anterior, na semana anterior, houve uma reunião do mesmo molde, só que com laboratórios nacionais e laboratórios oficiais juntos, tá? E, logo em seguida, os laboratórios multinacionais fizeram o mesmo requerimento. Na verdade, o que eles questionaram nesse tempo todo, nas duas reuniões, é sobre o prazo para que eles fizessem as adequações que estavam previstas no decreto. Então, eles me pediram que prorrogasse o prazo. E eu falei que eu sou simplesmente um funcionário público, que cumpro ordens, e que o que o decreto estabeleceu era o prazo, e eu não poderia pedir prorrogação de prazo, porque eu teria que trazer ao Congresso ou ao Presidente da República, para pedir alteração de prazo. Então, as duas reuniões, tanto com laboratórios nacionais como multinacionais foram a pedido das entidades que representam esses laboratórios, para poder esclarecer sobre algumas dúvidas com relação ao que fazer, como rotulagem, e, principalmente, pedindo um prazo, o que não foi atendido, em nenhuma das duas.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Se eu entendi bem, o senhor deixa claro que é comum a prática das associações que representam a indústria, seja nacional ou as indústrias estrangeiras, chamar representantes do Ministério da Saúde, do Governo, no caso do Ministério da Saúde, a Agência Nacional de

Vigilância, para que envie representantes seus e que o Governo Federal banque todos os ônus. Essa é uma prática comum, corriqueira?

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Quando há uma dúvida que vai interferir no mercado e que precisa ser regulamentada, e essa regulamentação é através da Agência, faz-se essa solicitação. Geralmente, essas reuniões ocorrem em Brasília, tá? Então, quando a gente tem condições, nós fazemos essas reuniões em Brasília, já fizemos várias reuniões, no próprio Ministério da Saúde, tá? Em alguns casos, a gente faz reunião em alguns Estados, principalmente quando há o requerimento, por exemplo, de um sindicato do Estado de São Paulo, que congrega o maior número de indústrias. Então, nós nos deslocamos até lá porque é mais fácil uma pessoa ir a São Paulo do que vinte, trinta laboratórios virem até Brasília para poder entender qual que foi a regulamentação. Mas só através de um requerimento formal, ou um pedido para que se esclareçam dúvidas com relação à regulamentação que a Agência fez ou que veio através do Congresso.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Um outro questionamento diz respeito à publicação da Lei dos Genéricos. Foi publicada no **Diário Oficial** uma lei de fevereiro do ano de 1999 que estabelecia um prazo para a regulamentação da mesma de 90 dias. Em seguida, foi publicada uma medida provisória que prorrogou, estendeu esse prazo, de 90 para 180 dias. Eu gostaria que o senhor nos respondesse: durante esse período após a publicação da Lei dos Genéricos, entre a publicação do Lei dos Genéricos e a publicação da medida provisória que estendeu o prazo, entre outras mudanças que ela operou, se aconteceu alguma reunião entre a ABIFARMA, o senhor ou qualquer outro representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Eu respondo por mim: eu não participei de nenhuma reunião com relação a esse tema de genéricos, e provavelmente não tenha participado de nenhuma outra reunião nesse período. O tema é que é muito complexo, e, nos 90 dias, nós ficamos com um certo temor de fazermos uma regulamentação muito rigorosa e que, principalmente, os laboratórios oficiais não tivessem como fazer para cumprir. Aí, procuramos saber de regulamentações internacionais, para saber se estávamos realmente no caminho certo. E estávamos no caminho certo, mas nos cercamos de uma série de cuidados para que a Lei de Genéricos fosse uma lei que fosse viável para o País, e que o objetivo final fosse termos medicamentos de qualidade a preços acessíveis, preços

menores do que os que estavam sendo praticados. Então, nós tínhamos essa convicção e achamos por bem estudar melhor a implementação, principalmente com relação aos testes, que são testes com seres humanos, e o Brasil não tem essa tradição de fazer testes em seres humanos. Então, nós ficamos preocupados com a questão da rede de laboratórios que poderiam fazer esses testes, pedimos que, se houvesse possibilidade de prorrogar por mais trinta dias, para que a gente tivesse uma consultoria internacional — e fizemos essa consultoria internacional —, e, aí, logo em seguida, nós fechamos a regulamentação e publicamos na data prevista, tudo... seguindo o que estava na lei.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - O senhor confirma então que não houve qualquer reunião, sequer solicitação de reunião entre a ABIFARMA e ...

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Que eu me recorde, nenhuma, que eu me recorde...

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - ...antes da edição da medida provisória que prorrogou...

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Para tratar desse assunto, definitivamente.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - E, por fim, Sr. Presidente, uma última pergunta: a Vigilância... e o senhor estava no setor de medicamentos na época, no Ministério da Saúde, recebeu propostas de regulamentação, sugestões, para que fossem aproveitadas no ato de regulamentação da Lei dos Genéricos. O senhor se lembra de entidades que tenham enviado sugestões que possa declinar aqui?

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Sim, na verdade, na regulamentação dos genéricos tinha duas questões: a questão técnica, que nós não abrimos para nenhuma participação, era um grupo de **experts**, professores universitários, sob minha coordenação, e depois, um consultor externo. Então, essa... nós não deixamos ninguém de fora participar, e foi a regulamentação da 391. E a outra questão, que trata da rotulagem, e, aí, sim, nós ouvimos as entidades para saber qual seria a forma mais viável de a gente fazer num menor espaço de tempo, sem prejuízo, e sem que isso interferisse no preço ou pudesse servir de argumentação para aumento de preço. Então, foram duas regulamentações para tratar do mesmo assunto, os genéricos: uma, que é a

questão da bioequivalência, essas questões técnicas, e a outra, que é a questão comercial, a questão de rotulagem.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Eu perguntei, Dr. Silas, sobre a questão técnica...

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Não, a questão técnica...

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Se os senhores receberam sugestões formalmente, de alguma entidade.

O SR. SILAS PAULO RESENDE GOUVEIA - Nós recebemos posteriormente sugestões da ALANAC — Associação dos Laboratórios Nacionais —, sugestões da ABIFARMA, sugestões da ALFOB, Laboratórios Oficiais, tudo em cima da regulamentação que foi soltada, a 391.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Muito obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado, Deputada Vanessa Grazziotin, obrigado Dr. Silas. Se não houver mais Deputados que desejam inquirir o Dr. Silas, eu vou considerar esse depoimento, essa entrevista, esta audiência pública encerrada, sem prejuízo de outras observações. *(Pausa.)* Está encerrada. Muito obrigado, Dr. Silas, por sua participação e por ter atendido o convite. S.Exa. deixa também aqui, além da passagem, cópias das portarias de exoneração e lista dos órgãos oficiais, que passo ao Secretário. Muito obrigado a V.Exa. Convido o Dr. Gonzalo Vecina Neto para tomar assento à mesa. *(Pausa.)* Com a palavra o Dr. Gonzalo Vecina Neto, Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Antes de S.Exa. usar a palavra, eu queria esclarecer que, como de praxe, os Srs. Deputados terão direito à interpelação, e se encontra uma lista aqui à disposição dos Srs. Deputados. Tem V.Exa. a palavra pelo prazo de vinte minutos. Se necessário, podemos prorrogar. Espero que nos diga tudo o que precisamos saber, nesse espaço.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Muito obrigado, Deputado, pelo convite. Agradeço pela oportunidade de estar aqui falando com os Srs. Deputados novamente. Infelizmente, eu não sei se vou conseguir aduzir fatos novos, talvez alguns raciocínios, talvez algumas idéias, infelizmente, fatos, não. Acredito que boa parte deles, pelo que tenho acompanhado da ação da Comissão, tem sido levantada de maneira muito competente pela Comissão. Inicialmente gostaria só de me referir à convocação do Dr. Silas, muito rapidamente. O Dr. Silas foi convidado realmente por mim para assumir a Diretoria de Medicamentos na época em que nós

iniciamos na Secretaria de Vigilância Sanitária, ainda em agosto de 1998, e todo esse tempo trabalhou conosco de maneira absolutamente exemplar. A substituição do Dr. Silas, em dezembro de 99, deveu-se realmente à necessidade imperiosa que nós temos de estruturar a área de laboratórios e saúde pública. A Vigilância Sanitária repousa importantemente sobre fiscalização — e nós vamos conversar um pouco sobre fiscalização com os senhores — e sobre capacidade de análise de todas as áreas que nós controlamos: medicamentos, alimentos, agrotóxicos, enfim. Então, a rede de laboratórios é um dos calcanhares-de-aquiles da Vigilância Sanitária, e hoje nós estamos investindo pesadamente em melhorar a nossa rede de laboratórios de saúde pública. E nós estávamos sem um coordenador para essa atividade, e daí o convite feito ao Silas, justamente também num momento em que a Diretoria de Medicamentos estava se estruturando, e o Dr. Luiz Felipe queria estruturar da maneira como queria essa Diretoria. De forma que apesar do momento em que foi feita, no cerne da instalação da CPI e crises para lá e pra cá, não houve outras razões para que essa substituição pudesse ser feita. A leitura que o Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal fez dessa substituição, a nosso ver, é totalmente equivocada. E eu tenho condições de defender e discutir isso em qualquer momento, com quem quer que seja, essa substituição.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Mas, Dr. Vecina, perdoe-me, V.Exa. não foi convidado para isso, entendeu?

O SR. GONZALO VECINA NETO - Não, não, só queria...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Eu pediria que V.Exa. se ativesse ao assunto que nos interessa. Esse assunto foi considerado esclarecido satisfatoriamente.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Bem, eu queria apresentar então sobre o tema... bom, eu vou tratar basicamente de dois grandes assuntos: a questão do preço de medicamentos e a questão da fiscalização sanitária, que é responsável pela qualidade final dos produtos. E vou tentar fazer essa exposição, então, nos vinte minutos que nós temos. Eu pediria para passar a transparência. *(Apresentação de transparência.)* Esta primeira ... *(Pausa.)*

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Tem alguma coisa de errado aí. Os Deputados não estão podendo ver. *(Pausa.)*

(Intervenção inaudível.)

O SR. GONZALO VECINA NETO - Bem, essa primeira transparência basicamente nos coloca dentro do mercado. O mercado brasileiro, e isso é uma informação que praticamente todos os... Nós temos aí o mercado brasileiro, neste momento, o sétimo mercado do mundo, com 8,9 bilhões de dólares, quando em 93 era um mercado de 4,6 bilhões, ou seja, é um mercado crescente, não é? Um mercado crescente. É importante a informação de que os investimentos da indústria multinacional em particular no Brasil vem crescendo muito nos últimos anos. Nos últimos três anos — fora 99, porque eu não tenho os dados fechados de 99 —, em 98, 97 e 96, a indústria multinacional investiu no Brasil alguma coisa em torno de 1 bilhão de dólares. Isso em novas plantas, novas fábricas, o que tem caracterizado uma nova estratégia dessas indústrias em relação ao País. E nas exportações dessas indústrias, que normalmente são exportações desprezíveis — e isso tem sido acompanhado através das exportações recentes —, há tendência de crescimento. Crescimento das exportações na medida em que muitas dessas empresas têm concentrado no Brasil as suas plantas, não é? Algumas empresas se retiraram do País e voltaram nesse momento. É o caso da Pharmacia & Upjohn, é o caso de Glaxo Wellcome e outras que estão investindo... Essas voltaram nesse momento e estão investindo importantemente no País dentro dessas estratégias de globalização. Quer dizer, concentrando fábricas que estavam na Argentina, no Brasil, no México, na Venezuela, embora essa, eu posso dizer, seja uma tendência do maior número das multinacionais. É óbvio que algumas escolheram colocar seus investimentos na Argentina e, não, no Brasil. Mas é importante que se diga que essas estratégias das multinacionais, em grande medida, deve-se a este momento que o Brasil está vivendo do ponto de vista de fiscalização sanitária, de estabilidade de preço, de estabilização governamental, de respeito à Lei de Patentes. Ou seja, esse conjunto de elementos fez com que essa estratégia fosse uma estratégia real da indústria: concentrar investimentos no País. E nós vemos que esses investimentos em novas plantas é uma tendência de boa parte dessas indústrias, não é? (*Apresentação de transparência.*) Por favor, a próxima. Essa transparência é o crescimento... é uma outra idéia que eu quero agregar. A primeira idéia é o tamanho do mercado brasileiro. Agora, eu quero agregar o custo, o crescimento **per capita** do PIB, **vis-à-vis** o crescimento com gastos com saúde **per capita**. E aqui nós temos... Isto são dados de países europeus, por quinquênio, 60/65, 65/70... O crescimento do PIB **per capita**: 48%, 66%, 133%, 85%, 46%, 65 e 34. E aqui o

crescimento dos gastos com saúde **per capita**, que sempre foram maiores que o crescimento do PIB. Todos os anos, o crescimento com gastos em saúde foram maiores do que o crescimento do PIB. Este é um erro que temos de tomar cuidado para evitar. Nós não estamos falando de medicamento, nós estamos falando de assistência à saúde. Medicamento é uma peça da assistência à saúde, uma peça importante, e talvez não seja a mais importante. Se nós olharmos o medicamento exclusivamente como o foco da atenção, nós estaremos promovendo medidas equivocadas. O medicamento não pode ser visto fora do que nós estamos chamando de assistência à saúde. E os gastos com assistência à saúde são crescentes no mundo todo. O medicamento, dentro deste componente, é um dos elementos, provavelmente responsável por 20 a 25% do gasto total com saúde de um país, em termos muito gerais. Agora, há um crescimento geral do gasto, e os países estão tendo dificuldades cada vez mais de conseguir fazer frente a estes gastos. E há necessidade de traçar estratégias, tanto no sentido de racionalizar este gasto, quanto no sentido de fazer frente às necessidades que este gasto gera, porque este gasto significa uma melhor saúde e uma melhor qualidade de vida. *(Pausa.)* Nesta transparência, temos vendas em valor/unidade de preço médio, também já tive oportunidade de ver que esta transparência já, de alguma outra maneira, foi apresentada aqui. Vendas em milhões de dólares: 8,2 bilhões; 9,6; 10,3; 10,3; 95, 96, 97, 98. Número de unidades físicas vendidas — é um número muito grosseiro: 1,7 bilhões; 1,8; 1,7; 1,6 bilhões. E o custo em dólares de cada unidade: 4,68 dólares por unidade em 95; 5, 33 em 96; 5,95 em 97; 6,26 dólares por unidade em 98. Ou seja, houve uma correção importante, em termos de preço unitário, das vendas da indústria, neste período, que é de 95 a 98, particularmente após a estabilização do Plano Real e a retirada do Governo do controle de preços desses produtos. Vamos ver como é que acontece esse aumento. Mas, antes disso, eu queria discutir rapidamente uma transparência, transparência não é minha, por isso... Quem fez foi um membro da ABIFARMA, ex-Presidente da Johnson, o Saliba, infelizmente falecido, um grande líder da indústria, sem dúvida. Consumo de medicamentos **per capita** nos dez maiores países em venda. Os Estados Unidos consomem **per capita** 410 dólares/ano. O Brasil, 54 dólares **per capita** ano; Reino Unido, 164; a Espanha, 137; a China, 4 dólares **per capita**; o Canadá, 161. O Brasil, em termos destes países, apesar de o Brasil ser o sexto mercado, como nós vimos na primeira transparência, entre os países desenvolvidos, ele consegue

consumir um terço de um país com o perfil, por exemplo, da Espanha. E esse dado é um pouco mais realçado, quando nós vimos, quando nós passamos a ver o perfil das classes de renda em termos de consumo de medicamentos: 48% do medicamento brasileiro são consumidos pela classe A; 36%, pela classe B, e 16% da venda em dólares são consumidos por 51% da população. Quer dizer: a maior parte da população brasileira não tem acesso a medicamento. É uma coisa que todos nós sabemos, pouco estudada. Quer dizer: grande parte do medicamento consumido pelo grupo C é... Como?

(Intervenção inaudível.)

O SR. GONZALO VECINA NETO - Desculpe, Deputado. Esse também é um dado que nós já conhecíamos, não é? Tudo bem. Avante. Uma das hipóteses em relação à correção de preços de medicamentos que nós temos é que existe um setor, que é o setor de doenças crônicas, onde o avanço nos preços é mais importante do que em outros setores. O faturamento de varejo do setor de medicamentos em 98 foi de 7 bilhões e 700 milhões. Nós fizemos um acompanhamento de 473 medicamentos. Infelizmente a nossa sede histórica ainda é pequena, não tem um ano de acompanhamento de preços. De 5,5 bilhões, nos 473 medicamentos mais vendidos, que representam, em relação aos sete, quase 80% desse mercado total. E, olhando mais de perto, o faturamento com os medicamentos de doenças crônicas, 1 milhão e 465, que representam 26% do mercado de varejo ou 18% se formos tratar apenas desses 473 medicamentos mais vendidos. Pegando aqui esses... No mês de dezembro de 98 a janeiro de 99, que foi justamente antes da variação cambial, nós tínhamos uma variação de um mês para o outro de 2% para medicamentos de doenças crônicas, enquanto que o IPC variou 0,5%; o IPCA, 0,5%; o INPC do IBGE variou alguma coisa em torno de 0,75, e a taxa de câmbio, 1,5, ou seja, antes da variação cambial, já existia uma provável tendência de um crescimento maior dos preços dos medicamentos voltados para as patologias crônicas, que são as patologias mais importantes do ponto de vista de saúde pública. Se nós pegarmos aí 15 patologias — asma, doença cardíaca, doença coronariana, separando das outras doenças cardíacas a doença coronariana, como é o caso da hipertensão, as doenças digestivas, as doenças reumáticas —, enfim, quinze grupos compõem o que nós estamos chamando de doenças crônicas, que são todas de medicamentos de uso continuado. Próxima. *(Pausa.)* Nós pegamos aqui também alguns preços individuais, aqui é preço por

comprimido, de uma série de medicamentos usados nessas patologias. Esse é o preço unitário, em reais. Meio real o Monocordil, o Adalat, o Retard um pouquinho mais; Aldomet, 1,6; Eupressin, Co-Renitec. E pegamos aqui também alguns lançamentos. Esse é um outro componente importante. O lançamento, o Lipitor, que é uma droga importante para controlar o colesterol, o lançamento foi feito por quase três reais cada comprimido. O Celebra, que é um antiinflamatório lançado recentemente no mercado por um R\$1,5 — não existe nenhum outro similar que a gente possa utilizar para comparar com o Celebra, como seria o caso de um Cataflam ou Voltaren — e o Xenical que foi lançado a quase R\$3,3 reais por comprimido — o Xenical, famoso, usado no controle da gordura. Esse é um outro componente importante usado na avaliação de preço na nossa opinião. Quer dizer, os lançamentos estão sempre sendo feitos com valor bastante acima do valor médio dos outros produtos que existem no mercado. Aqui, pegamos a variação de um conjunto de drogas utilizadas para o tratamento de acidente vascular, ansiedade, anticoncepcionais, asma, coronariopatias, desidratação, diabetes, gripe, hipertensão arterial, insuficiência cardíaca, insuficiência renal aguda, parasitoses, reumatismo, úlcera péptica, vulvovaginites, e comparamos as variações de preço no período de dezembro de 98 a dezembro de 99, com o IPC, INPC, IPCA e taxa de câmbio. À exceção da úlcera péptica, todos os produtos aqui utilizados cresceram mais que IPC, INPC e IPCA. É óbvio, perderam para a variação cambial. Agora, boa parte deles não tem nada a ver com importação. E aqueles que têm a ver com importação não é 100% do seu custo que tem a ver com importação como vamos ver logo adiante numa planilha da própria indústria. Quer dizer, é importante notar que alguns, como produtos voltados para gripe, que são de renda livre, a grande maioria deles, tiveram um crescimento muito substancial acima de 30%, quando a variação dos índices que estamos utilizando para acompanhar a inflação foi abaixo de 10%. Não se trata de uma simples reposição de preços. E estamos falando de dezembro de 98 a dezembro de 99. Ou seja, em grande parte expurgado o que aconteceu com a necessidade de recuperar margem a partir do tempo de controle de preços. Essa tabela é uma tabela que nós... — vai ficar cópia com os senhores — estrutura de formação dos preços e distribuição de valores de mercado na cadeia. Quer dizer, essa tabela tem duas informações importantes. A composição do preço ano a ano, isso de 92 a 99, o preço do mercado a preço de consumidor, a margem, tudo em termos percentuais, da

farmácia, desconto para distribuição, ICMS, PIS, COFINS, frete, custo para financiar venda, venda líquida e receita do laboratório, evolução do mercado farmacêutico brasileiro em bilhões de dólares. Pegando 99, quando temos 8,3 bilhões de dólares, destes 8,3 bilhões de dólares a margem da farmácia foi 30%, dois bi quatrocentos e noventa. Isso já foi mais ou menos discutido aqui recentemente embora tenha que ser aprofundado. É difícil. Existe uma série de dados, que estou passando para o senhores, e que a gente conhece, sobre os quais falta análise. Como é que o mercado varejista brasileiro se estrutura e quais são as conseqüências dessa estruturação. Temos que aprofundar análise em relação a isso, porque não temos idéia suficiente de fazer com que haja mais racionalidade nessa distribuição. A margem então da farmácia é 30%, dois bilhões e quatrocentos desses oito e trezentos ficaram na farmácia. Descontos para distribuição, ou seja, os distribuidores, quer dizer, o intermediário entre a fábrica e o varejo, 12,6% ou um bi e zero quatro. O ICMS comeu 10,3% disso tudo, ou seja, 0,8 bilhões. Essa é uma questão importante a discutir, o peso dos impostos na distribuição dos medicamentos. O PIS/COFINS levou mais 2,1%, ou seja, 0,17 bilhões, cento e setenta e quatro milhões. Juntos, os dois somam 12,4% do preço final do medicamento do Brasil. Frete 1,8%, que leva 1% do total da conta; custo para financiar vendas, quer dizer, o custo do financiamento de venda acredito que isso leve grandemente em conta da fábrica para fora. Esse custo levou 1,4% do custo final dos 8,3 bilhões. E a venda líquida, que é a receita do laboratório, ficou em 42,6%, ou seja, três bi e quinhentos. Isso é o que ficou na mão do laboratório para o seu lucro e para os seus custos. Não é muito diferente. Embora essa planilha seja uma planilha que obtivemos com a indústria — não teríamos competência para fazer um levantamento desse —, temos visto planilha semelhante a essa... Daqui para cima é difícil de comparar, mas na venda líquida, ou seja, custo mais lucro, é semelhante em outros países, varia entre 45 e 55% essa porcentagem que aqui deu 42,6%. Ou seja, acredito que isso seja um caso interessante para ser estudado, em particular em relação à questão da distribuição e da carga tributária. Em relação aos preços, cremos que tem uma série de elementos sobre os quais temos que intervir. Recentemente, tivemos oportunidade de ver também a diferença que existe entre as taxas de retorno de investimento das empresas americanas e das empresas européias. A taxa de retorno sobre investimento das empresas americanas se situa em torno de 20 a 25%. Existem alguns trabalhos nesse

sentido. Posso inclusive depois enviá-los à Comissão. Enquanto que a taxa de retorno sobre investimento de empresas européias situa-se em torno de 5%. Essa diferença tão importante faz com que haja uma tendência a concentrar empresas nos Estados Unidos e algumas dessas megafusões que estamos assistindo vêm nesse sentido. Por que a taxa de retorno é tão menor na Europa? Em grande medida porque são países onde existe uma regulamentação governamental mais complexa e séria do que aquela que existe nos Estados Unidos. Então, regulamentação é um instrumental importante para controlar preço de medicamento. Como ocorre essa regulamentação? Basicamente através de dois grandes conjuntos de instrumentos dos quais creio carecemos dos dois. Um é o conjunto de regulamentação na área jurídica, que poderíamos ter através do suporte que CADE, SEAE e Vigilância Sanitária poderiam estar oferecendo para um melhor funcionamento da indústria em função das necessidades da população. Então, esse é um instrumento que temos que aprimorar. Quer dizer, os instrumentos que o CADE, o SEAE e a própria Vigilância Sanitária têm para a regulamentação da indústria, e de como o medicamento chega, do ponto de vista financeiro, às mãos da população, é um instrumental que deve ser aprimorado. Não tem cabimento uma reclamação entrar no CADE e virar letra morta depois de anos e meses de circulação. Aí algo tem que ser feito. Eu não sei o que é. Quer dizer, melhorar a nossa capacidade de regulamentação. E isso envolve Ministério da Justiça, Ministério da Fazenda, Ministério da Saúde, provavelmente Ministério da Indústria e Comércio, para ficar entre alguns. Esses quatro Ministérios são importantes no que diz respeito à questão de medicamento. Não adianta ficar só Ministério da Fazenda. O Ministério da Fazenda olha para esses números em termos médios, e olhar em termos médios vai dizer que o aumento está de acordo com a inflação, quando não está de acordo com a inflação quando eu levo em conta as doenças crônicas, quando eu levo em conta as doenças que têm um impacto e uma importância sanitária maior. O outro grande pedaço da regulamentação é o das compras públicas. Em grande medida, os países europeus, praticamente todos eles, são grandes compradores de medicamentos, todos eles. Então, como grandes compradores, eles têm condição de impor condições à indústria farmacêutica. Quer dizer, mais da metade da..., mais de 80%, 90% da compra de medicamentos da Inglaterra é governamental. Então, a capacidade que o governo inglês tem de impor condições à indústria é muito diferente daquele que

nós temos. Nós, que hoje compramos 100% dos anti-retrovirais utilizados no tratamento da AIDS, ainda não aprendemos a utilizar de maneira adequada esta fantástica capacidade que nós temos de gerenciar a oferta de anti-retrovirais no mercado. Temos que aprender a fazer isso. Isto é gerenciamento. Para isto não há necessidade de ordenamento jurídico. É gerenciamento e cobrança da sociedade de que nós vamos ter que aprender a fazer isso. A utilização de instrumentos como a criação de um registro nacional de preços para a área de medicamentos em cima do qual o Ministro neste momento está trabalhando, e eu acredito que assim que a gente tenha conseguido colocar em vigor o registro nacional de preço e medicamento para as compras públicas que hoje significam algo em torno de 30% do que é oferecido no mercado, embora tenha sido tratado tanto pelos políticos — políticos no sentido de formuladores — quanto pela indústria como uma balela, eu acredito que esta é uma chance real de nós termos uma melhor regulamentação de preços no mercado, porque é a capacidade do comprador, e a capacidade do comprador tem a ver com o que o vendedor oferece, eu não tenho dúvida disso. Medidas para regular a concorrência. Medidas para regular a concorrência, de um ponto de vista, temos todo um conjunto que nós já mencionamos, CADE, SAE, etc., e, além disso, a forma de realizar publicidade. Nós temos que entrar mais pesadamente no que diz respeito à forma de regular publicidade. Nós estamos criando, na Agência, uma área específica para a regulamentação de publicidade. Espero que seja suficiente. Não tenho certeza, mas é o primeiro passo, está sendo publicada a consulta pública, se não me engano foi publicada ontem ou hoje, no sentido de regular a publicidade e dar informação ao consumidor. O consumidor é um elo fantasticamente importante nessa equação. Sem informação ao consumidor não haverá transformação. A informação é um instrumento de mudança nesse início de século. Temos que discutir dentro dessa questão da publicidade. Acho que é um elemento menor, mas é uma condição importante, é daquelas condições importantes não suficientes, que é a questão da amostra grátis. De novo é um problema da vigilância sanitária, não é um problema de legislação nacional, de nós acertarmos em que a amostra grátis ou não pode ser usada em nenhuma hipótese ou em casos muito escolhidos, ou seja, lançamento de produtos novos para que os médicos possam ter algum acesso a isso. A questão da sonegação fiscal. Estamos no "finzíssimo".

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Está bom.

O SR. GONZALO VECINA NETO - A questão da sonegação fiscal é um elemento importante, e aí, de novo, o Ministério da Fazenda é fundamental, e a implementação da Lei de Genéricos. A implementação da Lei de Genéricos, que nós temos certeza que estamos dando os passos na maior velocidade possível e que poderão oferecer medicamentos, realmente aumentar a concorrência, ter um mercado realmente concorrencial.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Eu vou conceder cinco minutinhos para V.Exa. explicar realmente o que está fazendo em Lei de Genéricos, que essa é a pergunta que o País está se perguntando.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Eu explico.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Então, já tem cinco minutos aí para explicar.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Só mostrar três transparências de fiscalização. Isso é importante também, Deputado. Rapidamente, Luiz Arnaldo. A fiscalização... Eu só queria fechar isso porque são as questões relativas à fraude. A fraude caiu no País. Hoje nós temos dois exemplos do ano passado de fraude. E caiu por causa de fiscalização. Em 1995, nós tínhamos 32% da indústria nacional, alguma coisa em torno de 600 laboratórios, em condição satisfatória; 44% dos laboratórios nacionais estavam interditados e 22% estavam em exigência. Ou seja, não cumpriam condições para estar satisfatória, mas não dava para interditar. Seguinte: 1999, 55% da indústria está em condição satisfatória. Ainda existem 16% de 657 empresas... Aqui não dá para falar em laboratórios. Na verdade, laboratórios são uns quatrocentos e setenta, quatrocentos e oitenta. O restante são empresas que importam, têm laboratórios de controle de qualidade, mas não são necessariamente produtores, e 29% estão em exigência. Ou seja, este é um dado que aponta para a melhoria da indústria brasileira. E ela melhorou muito em função dos esforços que os empresários realizaram, mas também da importância da fiscalização sanitária. A última, penúltima, não é? Esta é a situação de inspeções realizadas após 1997. Até 1997,... nós tivemos 215 inspeções em 1997; 284, em 1998; 287, em 1999. Este número deve crescer muito em 1999 a partir dos acordos que nós fizemos com os Estados. Nós transferimos no ano passado 20 milhões de reais para os Estados. São Paulo é o Estado que mais recebeu transferência, recebeu 3,5 milhões. Esses 3,5 milhões de reais transferidos para São Paulo são mais do que o Estado de São Paulo aloca, fora despesas de pessoal, para a

vigilância sanitária. E todos os Estados receberam alguma..., os 27 Estados receberam transferências, para quê? Para colocar em marcha os mecanismos de fiscalização. E estamos dando um segundo passo. Todas essas fiscalizações foram feitas com base numa legislação de 1975, a OMS/75. Nós já publicamos, e está em consulta pública, a OMS/92, que deverá recrudescer as necessidades que as empresas têm que apresentar em termos de condições de produção. E — não precisa, essa última não — com relação aos genéricos, as empresas, em 10 de agosto de 1999, tomaram conhecimento com o que havia de necessidade para o seu registro. Basicamente as exigências para registro de medicamento genérico podem ser resumidas em três: para os produtos que têm alguma dificuldade de absorção, teste de biodisponibilidade **in vivo**; para os produtos que não têm dificuldade de absorção, teste de biodisponibilidade **in vitro**, ou seja, só dissolução; e os outros produtos — injetáveis, produtos de inalação —, cuja biodisponibilidade é imediata, não precisa deste tipo de testes. Este é o primeiro conjunto de exigências. Segundo conjunto de exigências: que a fábrica produza três lotes em termos piloto, para que eu veja que a fábrica é capaz de produzir aquele medicamento com a qualidade necessária, sem que isso seja uma produção de bancada, porque produzir em bancada é diferente de produzir em escala industrial. Então, tem que produzir três lotes menores, 10% do volume, mas em escala industrial. Terceira exigência: a fábrica tem que estar com boas condições de funcionamento, ou seja, passar na inspeção sanitária. Essas são as três exigências. Existem laboratórios... Nós temos mais ou menos hoje mais de 120 pedidos de registro. Existem alguns laboratórios que apresentaram pedido de registro e passaram no teste da bioequivalência, passaram no teste da produção em escala e "morreram na praia" no teste da produção. Não tinham boas condições de fabricação. Se nós fraquejarmos no que diz respeito ao cumprimento da legislação, nós não vamos ter um mercado que o médico aceite. Eu volto a dizer: nós não estamos discutindo medicamento. Nós estamos discutindo assistência médica. E quem prescreve remédio é o médico como parte do ato médico. Então, o médico prescreve o remédio não para o paciente consumir remédio, é para sarar da doença. Então, quando o médico não confia no remédio, ele não prescreve. E eu tenho certeza que o nosso mercado evolui para acabar com a automedicação. A automedicação vai ser o medicamento sem tarja. O que é o medicamento sem tarja? Baixo risco, para doenças de baixo risco, ou seja, é um medicamento que, se eu quiser me matar

tomando, é mais fácil me matar comendo uma rabada do que comendo uma pilha daquele negócio, e atua em doenças de baixo risco: gripe, diarreia, coisas desse tipo. Então, fora esses medicamentos, os da automedicação, que deve ser estimulada no que diz respeito ao conhecimento dos pacientes sobre o que é automedicação responsável, o resto é medicamento pra venda sob prescrição. E a venda sob prescrição tem que caminhar pra ser exclusivamente uma venda sob prescrição. Não podemos caminhar desse jeito que nós estamos hoje. Então, o genérico tem que ser sério. Nós não estamos demorando pra fazer análise. Nós estamos trabalhando dentro da necessidade, com técnicos, gente em quantidade suficiente. Agora, a indústria tem que dar a resposta nesse sentido. Do ponto de vista governamental, nós estamos estimulando e financiando os laboratórios públicos para produzirem os genéricos. Os laboratórios públicos têm responsabilidade, têm competência, precisavam de dinheiro. Nós estamos financiando os laboratórios públicos a produzirem seus primeiros genéricos. Deputado, eu acho que nas perguntas o resto se esclarece.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Agradeço a V.Exa. pela exposição, subsídios que acaba de trazer a esta Comissão e, antes de passar a V.Exa., passar a palavra ao Sr. Relator, eu queria fazer uma consulta ao Plenário, porque os nobres Deputados Arlindo Chinaglia e Medeiros haviam me sugerido a idéia de fazermos uma reunião para tratarmos, uma reunião interna para tratarmos de assuntos da Comissão. E haviam me sugerido... Primeiro eu consulto se a Comissão entende da necessidade disso. Segundo, o dia. Foi me sugerido quinta-feira pela manhã. Mas eu só marcaria essa reunião de quinta-feira pela manhã, se eu tivesse assim a disposição dos Deputados estarem aqui. Então, eu consulto,... porque não adianta marcar e não vir Deputado. Está entendendo?

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Mas nós temos na quarta-feira entre duas e quatro horas da tarde, já que nós mudamos nas quartas que seriam as audiências feitas pela manhã, nós temos a quarta das duas às quatro horas, onde nós poderemos perfeitamente fazer essa reunião.

O SR. DEPUTADO NEY LOPES - Das três às quatro.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Das três às quatro. O Relator é palavra maior aqui.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Ou podíamos fazer imediatamente após o depoimento do Dr. Gesner Oliveira, que será às 10h,

entendeu? Não é? Ou então poderíamos fazer às 9h de amanhã. Quem sabe, lá? Nove horas amanhã. Antes da reunião. Nove horas amanhã. Podia ser, né? O.k. Então tá decidido. Se todos estão de acordo, uma reunião amanhã às 9h, uma reunião interna antes de ouvirmos o Presidente do CADE. Agradecido aos Srs. Deputados e Sras. Deputadas, eu coloco a palavra à disposição do Sr. Relator para inquirir o Sr. Depoente, o Dr. Gonzalo Vecina Neto.

O SR. DEPUTADO NEY LOPES - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Deputados, agradeço a exposição do Dr. Gonzalo Vecina Neto e questiono-o sobre o seguinte: disse bem o Presidente que o problema dos genéricos é fundamental, é a ansiedade maior da sociedade brasileira, sobretudo sabendo-se que há estimativa de 70 milhões de brasileiros que estariam à margem do mercado farmacêutico, ou seja, sem acesso ao mercado de medicamentos. Então pergunto: existem, sabemos até por depoimentos aqui já dados, dezenas de pedidos de genéricos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Por que não se decide sobre esses pedidos? Em quanto tempo nós poderemos ter, no Brasil, realmente o genérico na prateleira, para baixar preço de medicamento? E mais, se existem dificuldades, como deverão ser alegadas no que se refere ao controle de qualidade dos genéricos, por que, qual é o problema de não ser adotada como caráter emergencial uma política de importação de genéricos? O que pode e deve ser feito para viabilizar as importações de maneira que a curto prazo se assegure uma redução de preços, aumentando a concorrência no mercado de medicamento não patenteado no Brasil? Eram essas as primeiras explicações que solicito ao depoente.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Com a palavra o Dr. Gonzalo Vecina.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Nós esperamos agora, nós temos já um... Estamos finalizando a análise de uns 15 ou 20 produtos. Nós devemos estar lançando esses... ainda em janeiro, esses, esses registros devem estar saindo. É... A idéia da importação de genéricos ela vai se defrontar com a mesma dificuldade que nós temos em relação à regulação do mercado. A pergunta é: quem compra os genéricos? Se forem os Estados que comprarem os genéricos, certamente terão que passar por registro na Vigilância Sanitária. Quer dizer, o País, o Brasil é um país de Vigilância Sanitária funcionante. Não é um país que não tem. Existem muitos países que não têm Vigilância Sanitária; se utilizam das Vigilâncias

Sanitárias de outros países. Então, alguns países da América Central dizem lá que aceitam as normas, remédios aprovados pelo FDA ou pela Agência Européia. Este não é o caso deste País. Este País tem Vigilância Sanitária, que procura, na medida do possível, ser uma Vigilância Sanitária séria e presente ao seu tempo. Tem muitas deficiências? Tem muitas deficiências. E uma das razões pelas quais a indústria se instalou aqui é justamente porque também estamos no caminho de ter uma Vigilância Sanitária séria e competente. Abrir pra importação irrestrita de medicamentos, mesmo que aprovados nos Estados Unidos, significaria uma mudança de tal forma das condições de funcionamento do mercado brasileiro sem que nós tenhamos garantia de que a oferta fosse mudar, porque pra oferta mudar, nesse nível que o senhor tá colocando, haveria necessidade de ter um comprador. Esse comprador tem que ser o Estado. Quer dizer, na verdade esse é um passo que eu acredito que o projeto de assistência à saúde no Brasil tem que dar, incorporar a assistência médica ao medicamento. Hoje nós incorporamos o medicamento no que diz, por exemplo, respeito à AIDS, no que diz, por exemplo, respeito às doenças de alta complexidade como é o caso dos transplantes. Nós aprendemos que, se não for dada a ciclosporina para o paciente que faz um transplante, se perde o transplante. Um transplante de fígado custa 80 mil dólares, um transplante de rim custa 12 mil dólares, um transplante de medula custa 30 mil. Se eu não der a ciclosporina depois, eu perco o transplante. E morre a pessoa. Perder o transplante é uma forma... A pessoa morre. Agora, e o cara que é hipertenso? E o sujeito que tem uma úlcera gástrica? E o sujeito que tem uma artrite reumatóide? Pra esse eu não tô dando medicamento. Agora, essa é uma decisão que a sociedade brasileira tem que, num determinado momento, tomar, porque dizer que eu vou dar medicamento pra população significa, dentro do SUS, agregar algo em torno de 3 a 4 bilhões de gastos do SUS. Uma parte desses gastos o SUS já incorpora hoje, que são os gastos intra-hospitalares. Agora, os gastos ambulatoriais ainda não incorpora. Quer dizer, se não tiver uma compra organizada, a importação não necessariamente será um instrumento adequado para regular preços. Tem que haver uma estruturação dessa importação através dos respectivos compradores. Existe, neste momento, grandes empresas interessadas no mercado, grandes empresas interessadas no mercado nacional dos genéricos. Nós já fomos procurados, estamos tentando viabilizar negociação pra que essas empresas venham pro Brasil. Nós temos três exemplos: a Ranbaxy, que é uma grande

produtora de medicamentos genéricos na Índia e de muito boa qualidade; a Aphotex, que é uma empresa canadense, produtora de genéricos no mercado canadense de grande potência também; e a Teva, que é uma empresa israelense. Todas essas empresas estão de olho no mercado brasileiro. O mercado de genéricos não é só feito pelo fato da marca não ser importante e não ter valor pra desenvolvimento. Também requer grandes escalas. O custo de produção de um comprimido na indústria brasileira situa-se em torno de 0,5 a 04 centavos de dólar. O custo de produção numa megaindústria de genéricos, como é qualquer uma dessas, não das três, porque a Ranbaxy tem custo de produção mais baixos ainda. Entre a israelense e a canadense, o custo de produção por comprimido é a ordem de 0,04 centavos de dólar. Por quê? Por causa das escalas. E o produto indiano ainda é mais barato, porque a escala indiana é uma escala que respeita 800 milhões de habitantes, embora o acesso de medicamentos no mercado indiano seja também tão complexo quanto o acesso no Brasil. Mas os custos de produção das empresas indianas são custos muito mais baixos, em particular por causa das questões de escala. Então, não dá pra simplesmente abrir o mercado, mas e os genéricos essas grandes empresas reconhecidas por país e tal. O que nós temos que ter é consequência numa política governamental. O que nós estamos tentando dar com a nossa legislação e com a nossa ação é uma consequência à ação governamental. Essa consequência leva em conta o fator tempo, infelizmente. Eu gostaria de que amanhã cedo nós tivéssemos quinhentos produtos no mercado de genéricos, quinhentos mais importantes, esses cujos preços nós estamos acompanhando tivesse genérico. Agora, não é possível acontecer isso da noite pro dia, isso não aconteceu em nenhum país. Nós temos exemplos de vários países. Vocês vejam, por exemplo, a Alemanha, 35% das unidades vendidas na Alemanha são de genéricos; na Holanda, 40%; na Dinamarca, 60%; no Reino Unido, 40%; nos Estados Unidos, 50%; no Canadá, 25% das unidades vendidas são de produtos genéricos.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - No Brasil, quantos?

O SR. GONZALO VECINA NETO - No Brasil nós não temos genéricos, Deputado.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Similares?

O SR. GONZALO VECINA NETO - Não, dos dados similares eu não tenho. O similar não é um genérico. O similar não é um genérico, porque o similar ele não

é intercambiável, não pode trocar o genérico, a prescrição do médico por um similar. O similar não é intercambiável. Essa é a diferença.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - O Relator com a palavra.

O SR. DEPUTADO NEY LOPES - Dr. Vecina, diante desse quadro e dos números contundentes que V.Sa. citou, o que fazer para acelerar a implantação da política de genéricos no Brasil? Eu quando me referi à importação foi em caráter emergencial, não como política definitiva. Mas o que fazer? Fazer imediatamente uma vinculação para os laboratórios públicos das universidades para o qual há bioequivalência, para o controle de qualidade ou continuar nesse ritmo? Há mais de um ano que a lei aprovada e V.Sa. anunciou que tem quinze genéricos pra ser lançado no mercado. Se for assim, nós evidentemente não teremos num futuro nenhuma possibilidade de uma política de genérico no Brasil.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Deputado, com a devida vênia, não é, a lei foi aprovada em fevereiro de 98. Mas a lei necessita de sua regulamentação. A lei, sem a regulamentação, é letra morta. Há que regulamentar. Em particular, essa lei tinha que ter uma regulamentação muito complexa. A regulamentação ficou pronta dia 10 de agosto. De 10 de agosto pra cá é que as indústrias ficaram sabendo quais são as regras. Elas tomaram contato com as regras de aprovação dos genéricos dia 10 de agosto. Dia 10 de agosto no Diário Oficial saiu a publicação. Então, de 10 de agosto pra cá é que elas souberam das regras, apresentaram seus processos, tem cento e vinte e tantos processos em análise. Nós fizemos a análise, devolvemos alguns, pedimos pra corrigir outros. Neste momento estamos em condição de ter em janeiro ainda 15 ou 20 registros. Não tem jeito. O fator tempo tem que ser levado em conta. Essa essa lei ficou aqui no Congresso oito anos em grandes discussões. Agora saiu. Não adianta querer fazer da noite pro dia. Tem que haver capacidade de produção pra que haja genérico no mercado. As indústrias nacionais, algumas que estão no nicho do genérico, porque estavam já no nicho do chamado similar sem marca, o similar que usa denominação comum brasileira, estão investindo importantemente. Existem indústrias que nós conhecemos que estão investindo em ter um genérico o mais rápido possível.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Dr. Vecina, eu não vou interromper mais, Dr. Vecina, mas o senhor não falou... Como é que o senhor vai

fazer esses laboratórios que se reuniram pra combater os genéricos, como é que o senhor vai fazer eles fazer genérico? Como é que o senhor pretende resolver esse problema?

O SR. DEPUTADO NEY LOPES - Foi tomada alguma providência pra essa propaganda?

O SR. GONZALO VECINA NETO - Eles nunca farão genéricos. Os senhores distribuíram na pauta aqui hoje um artigo publicado no **New York Times**. O que tá na abertura do artigo? Nós vamos perder mercado. Que interesse uma multinacional tem em fazer genérico? Nenhum. Nunca irá fazer um genérico, exceto a BASF que tem, que é um braço de uma multinacional chamada Knoll. Que tenha interesse específico em fazer,... nenhuma vai fazer. Nós não vamos ter. A única hipótese é a hipótese dos laboratórios públicos. Deputado, infelizmente eu gostaria de ter boas respostas, mas não tenho. Essas são as respostas que ...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Nós queremos ser solidários pra resolver esse problema. Nós tamos aqui é pra isso, Dr. Vecina. Abra o coração e o jogo e diga os problemas aí. Nós queremos é trabalhar nesse sentido, senão não teria razão de estarmos aqui.

O SR. DEPUTADO NEY LOPES - Dr. Vecina, eu quero apenas esclarecer o que é óbvio, que regulamentação não é tarefa do Congresso. Regulamentação de lei é tarefa do Executivo, que, durante oito anos, acompanhou essa matéria e se supõe que estivesse habilitado a curtíssimo prazo para regulamentá-la, até governos que não foram o atual do Presidente Fernando Henrique Cardoso. Bem, agora nós tivemos, óbvia e claramente quem ligou televisão nos últimos meses no Brasil viu uma campanha violenta contra genéricos até em programa de massa. Então, eu pergunto: por que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não adotou medidas para esclarecer a população com a palavra oficial, de forma a dizer o que é genérico e coibir manobras prejudiciais à implantação da política de genéricos, quando no País do livre mercado, que é os Estados Unidos, o genérico tem um consumo superior a 50%?

O SR. GONZALO VECINA NETO - É 50% em volume, não em dinheiro, hem? Em volume. Deputado, sem ser quixotesco, a decisão de não realizar nenhuma campanha publicitária em relação aos genéricos, poucas coisas na Vigilância Sanitária, nesse um ano e meio que eu estou lá, poucas coisas eu posso dizer que fiz, porque é muito difícil fazer coisas dentro do Governo. Tenho uma

saudade imensa de quando eu trabalhava fora do Governo. Mas das poucas coisas que eu fiz foi tomar decisão de não fazer uma campanha de esclarecimento à população sobre o que é o genérico. E basicamente a razão pela qual eu tomei essa decisão é porque nós não temos genéricos. O mercado brasileiro, com essa confusão que tem entre medicamento similar, similar de marca, similar sem marca, produto novo e o genérico,... fazer uma campanha de esclarecimento à população de uma coisa que não existe, eu achei que seria pior pra população e, além disso, iríamos gastar o dinheiro público em uma campanha que seria inócua. Neste momento nós estamos com um projeto de campanha, tá pronto na Assessoria de Comunicação do Ministério, pra esclarecer à população dos genéricos que estão pra entrar no mercado. Agora, nós temos condição de fazer a campanha, e a campanha está pronto. Assim que eu lance o primeiro registro de genérico, a campanha vai ser colocada no ar.

O SR. DEPUTADO NEY LOPES - V.Sa. falou aqui, e a Comissão percebeu, a alegação do Ministro da Fazenda, Sr. Pedro Malan, dizendo que o aumento médio, numa lista de 473 medicamentos, teria sido de 17%. Quando isso, a imprensa já registrou, esta Relatoria e a Comissão, nós concluímos com a Assessoria um levantamento de quase 200 medicamentos, e vai ser objeto de um requerimento do Relator a ser apresentado na nossa sessão posterior, com aumentos até de 70% no período de novembro, de dezembro de 98 a novembro de 99. E esses medicamentos levantados aqui são todos da lista do Ministério da Fazenda. Bem, então o problema de aumento de preços é uma coisa óbvia, indiscutível, que, aliás, V.Sa. referiu. Eu quero saber qual é o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no acompanhamento de preços. Como a Agência tem realizado esta competência e quais os medicamentos que são acompanhados? Existe uma relação com o RENAME, com a Relação Nacional de Medicamentos? Porque, por exemplo, abrindo um parêntese, o Ministério da Fazenda faz um presumido monitoramento com os mais vendidos, onde se inclui Vitasay, Vick Vaporub, quando, na verdade, deveria ser com a lista da relação da RENAME, no caso. Então, a Agência tem essa preocupação com a RENAME no acompanhamento, no monitoramento? Como a Agência se articula com o Ministério da Fazenda, o Ministério da Justiça e até o de Ciência e Tecnologia que V.Sa. referiu para fazer essa política de monitoramento, de acompanhamento de preço abusivo de medicamento no Brasil?

O SR. GONZALO VECINA NETO - Veja bem: primeiro, a questão da RENAME está amplamente contemplada no nosso, isso é uma preocupação do monitoramento de preços que nós montamos, através das duas entidades que nós contratamos para fazer o acompanhamento de preço em Belo Horizonte e São Paulo. É a FIPE em São Paulo e IPEAD em Belo Horizonte. É... quando nós ganhamos essa competência de acompanhar preços, eu sempre me pergunto assim: uma vez acompanhado, o que é que nós vamos fazer como esse acompanhamento, né? Uma vez que o caminho que nos sobra é sempre a denúncia ao CADE. Quer dizer, é o CADE e a Secretaria de Direito Econômico, ao qual o CADE está ligado, é que tem competência para agir junto às empresas. Nós, além disso, temos feito, nós estamos, nesse momento, para assinar um convênio com a Secretaria de Direito Econômico, esse convênio foi peça, voltou à peça, agora, nesse momento, está em condições de ser assinado, e temos também, ao mesmo tempo, discutido com Ministério, em relação a algumas drogas que são drogas essenciais dentro da RENAME, políticas específicas em relação à discussão de preços como comprador e implementação de uma política de produção pelos laboratórios oficiais. Quer dizer, aumentar a concorrência nesses mercados a partir da produção de laboratórios oficiais. Fruto disso, os laboratórios oficiais, quatro laboratórios oficiais, o laboratório da FIOCRUZ, a Far-Manguinhos, a FURP, a FUNED, e devem entrar na mesma relação o Laboratório de Química de Goiás, o IQUEGO, numa proposta de produção de quatro medicamentos, são dois produtos utilizados em tratamento de cardiopatia, um utilizado no tratamento de diabetes e um específico para gastrite, aí o omeprazol, para distribuição à população através da estrutura dos laboratórios públicos.

O SR. DEPUTADO NEY LOPES - Vou encerrar, obviamente, porque tem muitas questões a serem formuladas, apenas dizendo a V.Sa. o seguinte: que essa ansiedade da CPI, da opinião pública sobre resultado dessa CPI levou a todos nós, especificamente a essa Relatoria, à formulação de propostas, inclusive de um projeto de lei que submeteremos à consideração dos colegas como uma medida a curtíssimo prazo para enfrentar essa questão, mesmo antes de encerrada a CPI. E nesse projeto de lei, há uma sugestão que eu aproveito a oportunidade para ouvir uma opinião de V.Sa. Seria o seguinte: seria alterar a lei da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dar-lhe competência para monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde,

publicando no Diário Oficial da União mensalmente os preços e as variações percentuais dos medicamentos constantes da relação nacional de medicamentos essenciais. V.Sa. não acha que isso seria um providência objetiva para que a opinião pública fosse informada mensalmente das variações desses medicamentos essenciais à população?

O SR. GONZALO VECINA NETO - Estou de pleno acordo e parabeno o senhor e a Comissão pela proposta. Acho que é um instrumento importante esse.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Muito obrigado, Sr. Relator e senhor expoente. E, desde logo, passamos à lista de inscrições. Com a palavra o nobre colega Deputado Arlindo Chinaglia. Pela ordem, V.Exa. tem a palavra.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Para perguntar de V.Exa. qual a metodologia utilizaremos.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Eu vou deixar a critério do Deputado. Se o Deputado quiser fazer perguntas rápidas e respostas rápidas, eu computo o tempo total. Senão, dou três minutos para a pergunta, três para a resposta, conforme praxe. Mas como eu, alguns Deputados que gostariam de ter uma pergunta seqüencial, acho que o Sr. Relator não se opõe, né, Relator? E o depoente também, né, não se opõe a fazer um diálogo. De forma que o Deputado, ao tomar a palavra, vai me dizer como deseja fazê-lo, e eu computo o tempo integralmente, que acho que é regimental. E aí é para facilitar, entendeu, o trabalho. Mas é evidente que vou me reservar o direito que se o negócio ficar numa conversa muito frouxa...

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - A seqüência, Sr. Presidente...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - ... de advertir, viu?

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - O problema, o problema de perguntas e resposta não é o tempo gasto para pergunta não, é para a resposta que está incluída e que pode prejudicar o Deputado. Essa é a minha preocupação.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Ah! bom, mas então o problema é o seguinte: é só o Deputado reservar-se o tempo integral para ficar perguntando, não dando ensejo a que o depoente roube o seu tempo, tá? Com a palavra o nobre Deputado Arlindo Chinaglia. Como deseja, Deputado, usar os seus três minutos para formular perguntas?

O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA - Sr. Presidente, eu pretendo, ao final, ter utilizado 9 minutos, repartindo aí com o Dr. Vecina. Então, eu, após as perguntas é que vamos ver no evoluir.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Tá bem.

O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA - Sr. Presidente, Sr. Relator, Dr. Gonzalo Vecina, demais presentes, e particularmente os Deputados da Comissão, Dr. Vecina, primeiro uma observação inicial que me sinto com a obrigação de fazê-lo. As observações que faremos dizem respeito àquilo que é uma ação conjunta de Governo onde a Agência Nacional de Vigilância Sanitária parte do Governo, e digo isso em decorrência de, portanto, não dar aqui nenhuma conotação pessoal às perguntas e questionamentos que faremos. Mas o fato, na nossa opinião, é que a população brasileira ela é vítima de preços abusivos de medicamentos. E isso se combina com desemprego, baixos salários, informalidade. E tenho questionado aqui na Comissão, e assumo a minha parcela de responsabilidade, que a metodologia de trazer aqui autoridades ou até mesmo representantes, os mais variados, pode resultar numa troca de idéias sempre elucidativa, porém, rigorosamente alguém do papel de uma CPI. Ou seja, pelos números mostrados, inclusive por aqueles que compõem o Governo: mantém-se a produção, mas multiplica-se por seis o faturamento, aumenta-se o preço unitário. Pergunto para o senhor: na sua opinião, a Vigilância Sanitária no Brasil atingiu o nível de exigência para que não só os médicos, mas principalmente a população tenha segurança no que diz respeito à qualidade dos medicamentos? Dois: há uma política industrial específica para o setor? Três: a Agência de Vigilância Sanitária, ela foi criada com o mesmo discurso do Governo para outras agências. E eu me surpreendi quando o senhor — com a naturalidade que lhe é habitual — disse claramente: olha, nós não temos competência pra fazer uma planilha. E, aí, o senhor expõe, como outro também faria, quanto vai pra farmácia, quanto que vai pra laboratório, quanto que se gasta de publicidade e etc. E aí, a Agência, que tem, entre outras, a função de fiscalizar preço, apesar de todo o discurso de que a Agência era um avanço e criou-se uma expectativa pra sociedade mostrando o que é que a Agência faz nos Estados Unidos, aí nós vemos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária tendo que se utilizar de uma planilha de custos que lhe é ofertada pela indústria. O senhor acha que esse é um método adequado para preservar os interesses difusos e coletivos da sociedade brasileira? Quarta

observação: ainda no que diz respeito ao papel da Vigilância Sanitária. Tudo o que eu perguntar agora é no sentido comparativo entre a Agência e aquilo que foi a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Qual o orçamento da Secretaria? Qual é o orçamento da Agência? Qual a diferença de metodologia de trabalho de uma e outra? Qual era o quadro de pessoal existente à época? Qual é o atual? E peço uma informação particularizada no que diz respeito a fiscais sanitários, que eu já perguntei pro Ministro — o senhor estava presente. Quando é que vai ter o concurso? É... Qual que é a autonomia diferencial entre a Agência e a Secretaria? Porque um dos discursos é que a Agência tem muito mais autonomia. Eu queria que o senhor nos explicasse isso melhor. O senhor já respondeu a seguinte parcialmente. Qual o número de inspeções realizadas na indústria farmacêutica no último ano de funcionamento da Secretaria e o número realizado pela Agência em 99? Qual o número de atuações realizadas na mesma comparação? Concluindo, Sr. Presidente, quais foram os motivos e quais foram os resultados obtidos? Eu quero justificar essa última pergunta, porque, às vezes, parece que o Executivo, responsável pra concluir o seu papel, reparte ou, ora com o Legislativo, ora com a sociedade, a mesma impotência. É isso que nos incomoda. É... Que tipo de liderança a Agência exerce para a ação conjunta é... entre o Ministério da Saúde, a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça, a Secretaria de Acompanhamento Econômico e o Conselho Administrativo de Defesa Econômica, o CADE, para a, a... enfim, a ação efetiva é... do chamado acompanhamento econômico? Eu, eu tô ouvindo... É... O Governo aqui aparece contrário ao controle de preços. Aparentemente é contrário também ao controle de lucros e fala do acompanhamento. Qualquer observação inicial, na nossa opinião, não tá dando resultado. Então, fica assim, na verdade, um acompanhamento expectante de aumentos abusivos, na nossa opinião. Finalmente, Sr. Presidente, eu peço a V.Exa. Saiu na **Folha de S.Paulo**, neste final de semana, uma matéria que mostra que 42% das carnes e 46% do leite é, ... sai sem nenhuma, sai para o consumidor, para a população brasileira sem nenhum tipo de fiscalização. Se não me engano, V.Sa. já declarou que 51% dos medicamentos produzidos não têm controle de qualidade, não é isso? Tá bom. Então... O.k. Não, tudo bem. Então, eu queria saber o seguinte: como faz parte do papel da Agência fiscalizar também alimentos, é... que elementos nós temos pra acreditar que a Agência está cumprindo com o seu papel? E se não está, o que V.Sa. propõe que seja feito de imediato?

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado a V.Exa. Quero dizer que V.Exa. usou mais de seis minutos. Tem a palavra o nobre depoente, Gonzalo Vecina. Mas eu o felicito pelas questões oportunas, adequadas e dentro do seu absoluto direito, Deputado.

O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA - Obrigado.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Deputado Arlindo Chinaglia, se eu responder direitinho a todas as perguntas dele eu tô dispensado. (Risos)

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Está dispensado do quê?

O SR. GONZALO VECINA NETO - (Risos) De responder mais perguntas.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - (Risos) Esclarecimento necessário.

O SR. GONZALO VECINA NETO - A primeira pergunta: a qualidade. Eu quero dizer ao senhor que tenho certeza que as perguntas não são feitas em caráter pessoal. É... Eu tenho, eu acho que, em termos de qualidade, nós melhoramos muito nos últimos anos em termos de vigilância sanitária. Podíamos discutir aqui longamente a evolução da estrutura de vigilância sanitária brasileira. Mas o processo de criação do SUS de descentralização das ações sanitárias foi muito importante pra a gente conseguir estar no estágio que nós estamos hoje. Se São Paulo não recebesse a delegação de competência da esfera federal pra fazer fiscalizações, nós não teríamos, com certeza, a condição de qualidade que nós temos hoje em termos da fiscalização sanitária. O que os senhores viram nas planilhas foi porque os Estados, na medida da, do que foi possível, fizeram. O que nós fizemos? Foi apoiar financeiramente os Estados, foi criar cursos de vigilância sanitária, cursos de formação de fiscais, e é isso que nós estamos intensificando. A Agência não tem ações finalísticas, embora a lei permita que ela tenha em casos extremos. Quando o Estado não fizer e não tiver condições de parar, a Agência fará. Caso contrário, quem faz é o Estado, através do apoio do, da vigilância sanitária. E esse apoio é o que nós temos nos comprometido a dar. Eu acho que a qualidade hoje dos produtos, dos medicamentos, em particular, consumidos pela população, é uma qualidade boa. O senhoralaria: mas e a carne? A carne ela... a responsabilidade finalística é do Ministério da Agricultura. E o Ministério da Agricultura respondeu de maneira adequada. Eles disseram que hoje tá com falta de fiscais, porque cada fiscal tem que ficar na fábrica. No caso do Ministério da

Agricultura, no matadouro, etc., tem um cara presente lá. Não sei se o modelo é bom ou ruim. Eu não, não tenho condição de discutir isso. Agora, é uma diferença importante. A Agência não tem responsabilidade importante em relação à qualidade do leite e da carne? Não. A Agência também tem responsabilidade na qualidade do leite, e uma parte dessa fatura, ou seja, dessa má qualidade da carne e do leite, tem que ser cobrada da Agência, e a Agência tem que se entender com o Ministério da Agricultura. Em relação ao que o senhor coloca, da intersectorialidade, da necessidade da ação com os outros três órgãos, o Considera, o Gesner... Inclusive, nós temos... Em relação ao órgão, aos três outros órgãos mais ligados a Direito e Economia, o nosso relacionamento é bom com o Considera, com o Paulo de Tarso, com o Gesner, muito bom. Nós nos freqüentamos. Temos... Agora, estamos assinando um convênio, inclusive com o SDE e CADE, né? Agora, com o Ministério da Agricultura a relação é um pouco mais conflituosa. Temos que evoluir no sentido de suplantando essas dificuldades, que, na verdade, estão no quinto escalão. Temos que melhorar o relacionamento, porque o mau relacionamento entre agricultura e saúde dificulta a entrada de produtos no Brasil, dificulta a circulação de produtos. Quer dizer, é óbvio que as exigências sanitárias elas criam entraves econômicos, e os interesses, as idéias do Ministério da Agricultura passam pelas questões fitozoosanitárias, enquanto que os interesses do Ministério da Saúde passam em relação a questões sanitárias, saúde humana. E existe conflito entre o que é fitozoosanitária e o que é saúde humana. Mas nós, nós temos que melhorar o nosso entendimento. Mas aí existem — não há como negar — alguns problemas. Temos uma política industrial pro setor? Não temos uma política industrial pro setor. Quem tinha uma política industrial pro setor, há muitos anos atrás... Não acabou em 1995 e 1996. Eu acho que a política industrial do setor, se tivemos, foi durante a década de 70. Depois da década de 70, nós não temos uma política industrial; temos que ter, deveríamos ter uma política industrial pro setor. Alguns industriais que quiserem se meter na aventura dos genéricos terão que fazer investimentos. Onde irão conseguir financiamentos? Hoje, é fruto da ação desse empresário achar lugar onde tem o dinheiro, porque não existe uma política industrial. A ANVS tem como função monitorar. O senhor tá certo disso. Nós não temos instrumentos pra ir mais além do que a monitoração. A perplexidade do senhor em relação à planilha que nós apresentamos é uma perplexidade real. Nós temos que ter, a curto prazo, constituição de equipes pra fazer a monitoração, pra conseguir entrar numa fábrica

e ter a explosão da planilha de custos de forma conseqüente. Nós não temos isso. Nós não tivemos condição, neste um ano da Agência — começou a funcionar dia 10 de abril de 98. Ela não conseguiu ainda montar uma equipe suficiente pra realizar todas essas tarefas, em particular nas tarefas econômicas. Eu sou... Nós ainda não nomeamos sequer o gerente-geral da área de acompanhamento de preços. Quer dizer, nós tamo fazendo acompanhamento de preços centrado na Diretoria de Administração e Finanças. O próprio Diretor, até então o Dr. Januário Montone, é quem tava fazendo essa tarefa, junto com as outras tarefas dele. Nós fixamos muito a nossa... o nosso trabalho na área de medicamentos nesse um ano de funcionamento, nesse quase um ano de funcionamento. A Agência... Em termos de orçamento, cresceu o orçamento da Agência? Não cresceu muito, foi pra 125 milhões, em relação aos 85 que nós tivemos no ano passado — é isso mais ou menos, Luiz Arnaldo?

O SR. LUIZ ARNALDO - Cento e cinqüenta e cinco este ano.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Cento e cinqüenta e cinco este ano, e o ano passado foi executado oitenta e...

O SR. LUIZ ARNALDO - Oitenta pela Agência.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Oitenta pela Agência. O senhor desculpa, mas eu precisava de uma informação técnica.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Pois não há problema nenhum. O problema é que V.Exa. está falando há sete minutos. Eu só queria adverti-lo que tem que tentar encerrar pra que eu possa dar a palavra a outros Srs. Deputados. Eu faço isso com muito constrangimento, mas é meu dever.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Certo, desculpa. O orçamento então cresceu. A grande notícia é que, no ano passado, nós executamos 100% do orçamento, pela primeira vez na Vigilância Sanitária. Cem por cento dos 80 milhões à disposição da gente já foram. Metodologia de trabalho. Não houve mudança. O instrumento da Vigilância Sanitária antes e agora é o mesmo. O quadro de pessoal. Nós fizemos finalmente a primeira seleção. Nós abrimos vagas pra 150 contratações de pessoal temporário, através de uma seleção que tudo tem de um processo de contratação pública. Tivemos a desagradável surpresa de ter 10 mil candidatos inscritos pra 150 vagas. Com isso, o cronograma nosso, que era de um mês e meio pra realização das contratações, que nós esperávamos alguma coisa em torno de mil e 500 a 2 mil candidatos, com 10 mil candidatos, nós vamos

demorar uma... um pouco mais. E estamos pedindo que venha pro Congresso a lei de criação das... dos... dos cargos, do plano de cargos de carreira e salário, quando aí esses temporários e todos os outros passarão pelo concurso para se estabilizarem ou não. Autonomia. É verdade a autonomia. Num único item, a estabilidade do quadro gerencial, dependente de duas coisas: de não se comprovar que ele seja corrupto; e de que ele cumpra o contrato de gestão. O contrato de gestão tá publicado desde o dia 30 de setembro. Lá existe as minhas propostas, as propostas da Agência. Se as propostas não forem realizadas, a sociedade tá ali, pode cobrar lá, de 100% de fiscalização do sangue no País. Se o sangue não for 100% fiscalizado, pode ser solicitada a demissão da Diretoria de Serviços ou, se for considerado que é mais grave do que isso, a própria Diretoria da Agência. Agora, não cai um secretário porque muda o Ministro, como caíram doze secretários na década de 90. E não há continuidade administrativa. Eu acho que essa é a grande diferença, de métodos. A diferença entre a administração direta e a autarquia é pífia em termos de resultado organizacional. Agora, a diferença de quadro... de... da estabilidade do quadro gerencial é muito importante. Eu vou... Eu acho que as outras perguntas eu vou tentar responder assim (*ininteligível*).

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Eu agradeço a V.Exa., porque já ocupamos dezesseis minutos. (*Risos.*)

O SR. GONZALO VECINA NETO - Desculpa.

O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA - Evidentemente que não vou fazer a réplica, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Tá bom, Deputado, obrigado a V.Exa, só em nome de mais onze e, se houver lugar, doze inquiridores. Tem a palavra a nobre Deputada Vanessa Grazziotin. A idéia seria fazer três inquisições, três perguntas, né? E três respostas.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Três, três oradores.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Tem V.Exa. a palavra por três minutos.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Eu agradeço, Sr. Presidente. É... Eu vou tentar economizar palavras, que muitas são as perguntas. Em relação a preços e monitoramento, que é função da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, eu não tenho dúvidas. Agora, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não tomou pra si essa tarefa, eu também não tenho dúvidas quanto a isso. Acabou de

confirmar o Sr. Vecina, que sequer o gerente de preços foi nomeado ainda pela Agência. Mas ele... o senhor citou, V.Sa. citou durante a sua explanação que, nesses casos, é encaminhado ao CADE — né? — qualquer dúvida e tudo o mais. Então eu pergunto do senhor de forma muito sintética: quantas denúncias a Agência Nacional de Vigilância Sanitária encaminhou ao CADE ou à Secretaria de Acompanhamento Econômico? E que envie cópia desses encaminhamentos — não é? — sobre denúncias de abuso de preços e tudo o mais, porque essa é uma função também da Agência, que encaminhe cópia a esta CPI. Nós fizemos um... Aprovamos um requerimento, já foi encaminhado ofício — infelizmente a resposta chegou apenas no dia de hoje, parece que com mais de 800 páginas — no que diz respeito a registro de produtos, não é? Infelizmente não tivemos tempo de estudar. Mas, eu pergunto também de forma muito sintética ao senhor: quantos produtos existem registrados no Brasil? E quantos são comercializados? Um número apenas, que o senhor deve ter aí nas suas anotações. Em relação aos genéricos — vou partir pra isso, porque eu acho que esse é um ponto fundamental pra que a gente possa diminuir o preço de medicamentos em nosso País — é... a lista de referências, quando foi publicado, em agosto do ano de 99... é... os critérios, a regulamentação da lei, foi publicada a primeira lista de referência, de medicamentos de referência. Eu pergunto ao senhor: qual o critério utilizado para a publicação daquela lista? Por que, Sr. Vecina, não consta da lista talvez os produtos mais, não digo vendidos em farmácia, mas também mais utilizados em ambulatórios desse País? O ácido acetilsalicílico? Por que que não está o paracetamol? Por que que não está o diclofenato de potássio, o diclofenato de sódio na primeira lista de medicamentos de referência? Por que da ausência desses medicamentos? E terceiro, ainda em relação à lista de referência: existem estudos de biodisponibilidade desses medicamentos que compõem a lista de referência? Estudos de biodisponibilidade? Porque ouvi o senhor falar com muito cuidado sobre as exigências para o registro de medicamentos genéricos no Brasil. Eu, sinceramente, tenho ouvido das entidades e tenho aqui, Sr. Vecina, Srs. Deputados, um documento que a ALFOB, que é a Associação dos Laboratórios Oficiais, juntamente com a ALANAC, dos Laboratórios Nacionais, enviaram à Agência Nacional de Saúde, salvo engano, no mês de... no mês de outubro do ano de 99, solicitando modificações na resolução... é... que determinou, que regulamentou a Lei de Genéricos, porque essas entidades... Inclusive de

laboratórios oficiais. Nós sabemos da seriedade das pessoas que trabalham nos laboratórios oficiais. Essas entidades solicitaram modificações na resolução, porque consideram extremamente exagerados os critérios. E aí o Relator fez uma pergunta simples: "Por que até agora não temos genéricos no mercado?" As entidades têm uma resposta: extremamente exageradas, exagerados os critérios. E apresentam algumas propostas que colocariam no mercado, com qualidade — né? — no mais rápido possível, em torno de 190 medicamentos genéricos. A informação que eu tenho é que a Agência ficou de rever a resolução que regulamentou. Mas até agora, nada. Então eu pergunto qual o encaminhamento que será dado — não é? — uma vez que a própria Organização Mundial de Saúde não apresenta critérios assim tão rigorosos, como no País vem sendo exigido a partir de agora. Eu quero dizer que não sei quais são os critérios pra que atualmente os registros sejam feitos no Ministério — de medicamentos, né? — mas, certamente, não são tão duros quanto são exigidos para os genéricos. Então, por que duro com uns e extremamente solto — né? — regras... é... liberais para outros? E serei rápida nas outras perguntas. A mudança da lei. A Lei de Genéricos foi publicada em fevereiro. Meses depois, foi modificada por medida provisória, que já está na sua 12ª reedição. Foi mudado, Sr. Presidente, na... a lei naquilo que considero, talvez, dos mais importantes, que diz, onde diz que o nome comercial, também deve constar o nome do princípio ativo — né? — abaixo, junto com o nome comercial, e que deveria ter o mesmo destaque e letras legíveis. Foi retirado da medida provisória essas expressões: o mesmo destaque e de forma legível. E mais embaixo dizia o seguinte: que deveria constar a denominação comum brasileira e, na sua falta — vejam, na sua falta — a denominação comum internacional. Foi mudado aí também, Sr. Relator. Tirado "na sua falta", e colocado "e, se for o caso, denominação comum brasileira, e, se for o caso, denominação comum internacional". Explique essas mudanças, Dr. Vecina, que eu considero que são ruins, ruins para a aplicação da lei.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado a V.Exa.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Eu já estou concluindo, Sr. Presidente. É... a prescrição, prescrição. Também há um artigo na regulamentação que eu gostaria de maior explicação, que diz o seguinte: que, quando o nome genérico, ele é prescrito pelo profissional da saúde, só pode ser dispensado o medicamento de referência ou outro genérico. Por quê? Será que não criaria uma reserva, não? Uma reserva a esse medicamento de referência, que o senhor vai

nos explicar quais os critérios pra estabelecer essa ordem, por que que tantos medicamentos estão faltando ali na relação. Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado, Deputada. V.Exa. já comeu a réplica também, entendeu? *(Risos.)* Com a palavra o nobre Deputado Fernando Zuppo.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Presidente, há necessidade de, de nós termos flexibilidade nisso. Nós num podemos ficar restritos ao relógio. Se não, complica, porque o objetivo nosso é tentarmos andar aqui na CPI. Eu tenho visto que V.Exa. — com muita razão, aliás — tem sido bastante benevolente com o Sr. Relator da Comissão. Aliás, eu quero até cumprimentar o Relator pela qualidade das perguntas que tem feito, né? Mas eu pediria a V.Exa. que considerasse isso pra nós aqui, também, simples mortais, aqui do baixo clero. Tamo tentando saber alguma coisa também, Presidente. Mas, pra não perder tempo...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Eu esclareço a V.Exa. o seguinte: o Relator tem, eu tenho que ser um pouco, porque o Relator tem a obrigação de apresentar um relatório...

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Eu não nego.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - ...e vai falar em nome de todos nós. Segundo, eu acho que fui extremamente benevolente com o Deputado Arlindo Chinaglia, que gastou dezoito minutos entre pergunta e resposta. A Deputada Vanessa falou por quase seis minutos. Agora, se V.Exa. quiser... Não, só um esclarecimento. Eu dou meia hora pra cada um. Agora, se expliquem depois com os outros. Esse que é o meu problema. Na hora que eu estou dando mais tempo pra um, eu estou tomando de outros. Aqui já estou advertido que tá começando a Ordem do Dia. De forma que eu tenho constrangimento, eu faço o que quiserem, eu danço conforme vocês tocarem a música, V.Exas. tocarem a música. Eu, eu... Agora, eu reconheço que, então, nós devemos talvez ser mais condescendentes aí, e depois fazer uma outra reunião com o mesmo Dr. Vecina.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Quem sabe na reunião interna, amanhã, discutimos, rediscutimos o assunto?

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Pois é, mas aí é que nós temos já outro orador... outro depoente, e já me reclamam que a Comissão não tá andando o suficiente. Então, vejam, quer dizer, pra qualquer lado que eu me

movimente — entendeu? — eu estou sendo aguilhoado, entendeu? Tem V.Exa. a palavra, entendeu? Esclareceremos isso amanhã, na reunião das 9h.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Dr. Vecina, eu gostaria de saber, e vou tentar resumir as minhas perguntas. Farei cinco perguntas pro senhor. Vou tentar resumir pra atender a solicitação do Sr. Presidente. Mas, eu queria saber qual é a visão estratégica do Governo Fernando Henrique Cardoso, pra garantir o abastecimento de medicamentos, o abastecimento do mercado interno, né? Vai trabalhar, o Governo pretende trabalhar com poucas e grandes indústrias ou pensa no papel de indústrias menores, de uma produção de laboratórios estatais, nacionais — né? — cumprindo as normas de qualidade? Como? Qual o critério, a grosso modo? Em segundo lugar, eu gostaria de perguntar ao senhor... O senhor falou em investimento maciço das empresas internacionais no Brasil. Ora, com uma margem de lucro de 43% — né? — contra 5%, no mercado na Europa, ou seja, seriam 43% que ficariam em poder do laboratório, de acordo com aquele gráfico que o senhor mostrou, né? Não seria perigoso? Porque, num determinado momento, o Governo vai ter que botar freios nisso, vai ter que segurar isso aí, né? Não é possível que um laboratório retenha 5% — foram essas as suas palavras — do produto final de cada medicamento, e aqui nós fiquemos com... eles retenham 43%. Nós não correríamos o risco aí de ficarmos somente com multinacionais, de desnacionalizarmos o setor completamente? Ou o Governo num tá, num tá se importando com isso? Outra coisa que eu gostaria também que... de poder ter uma noção melhor, Dr. Vecina, e gostaria que o senhor me auxiliasse. É... Eu num consigo até hoje entender esse reajuste de preços que foi feito aí no início do ano. Veio aqui o Ministro da Fazenda junto com o Dr. Considera, e o que eu entendi é que pegaram lá 500 medicamentos mais vendidos — né? — foram eliminados alguns, ficaram com 473, foi feita lá a variação do dólar — né? —, foi achado um dólar de 1,70 com uma variação razoável, e um aumento linear nesses preços. Não deveria... Primeiro, eu gostaria de saber até se o senhor participou disso — não é? — se o Ministério da Saúde participou disso. Segundo, não seria necessário aí um estudo maior — né? — pra ver esses medicamentos de doenças crônicas, medicamentos essenciais à saúde, considerando que nós estamos num País aonde 40 milhões de brasileiros não têm acesso a medicamento e que 60 milhões de brasileiros não têm acesso, não se utilizam dos medicamentos como deveriam utilizar, face aos preços? Será que é a mesma coisa? Será que não seria

interessante, Dr. Vecina, nós termos aí uma agência nacional que fiscalizasse isso, como têm outros Ministérios? Porque o CADE, ele julga o quê? Preços abusivos? Isso é relativo. É um processo demorado até se chegar à conclusão de que aquele preço é ou não abusivo. Eu não falo em tabelamento de preços. Mas, o senhor num acha que deveria haver um acompanhamento, um monitoramento, que não deveria se acompanhar isso mais de perto, com mais atenção? O senhor não acha que tá havendo aí um pouco de complacência do Governo nisso? E eu, pra finalizar, eu gostaria que o senhor me respondesse o seguinte: quando que a Agência republicará a regulamentação dos medicamentos genéricos, permitindo que os medicamentos que não necessitam de testes de bioequivalência sejam registrados rapidamente e comercializados? E uma pergunta que não tem a ver diretamente com o senhor, mas eu gostaria de saber a sua opinião. O Ministro José Serra, quando ele esteve aqui na Comissão, ele achou que a venda de medicamentos em supermercado teria sido um equívoco. Agora, quando teve aqui o Ministro Malan — e o Ministro Malan disse que as posições do Sr. Considera eram posições do Governo Fernando Henrique Cardoso, não eram do Ministério —, o Ministro Malan defendeu a colocação dos medicamentos em supermercados. Então, eu gostaria de saber se o ... qual a sua opinião. Com quem que o senhor fica: com o Malan ou com o Serra? Eu gostaria de perguntar mais alguma coisa, mas eu vou respeitá-lo, Presidente. Eu tenho muita consideração por V.Exa., e vou ficar por aqui, em princípio. Muito obrigado, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - A recíproca é absolutamente verdadeira, com mais intensidade. O apreço meu por V.Exa. é enorme, Deputado.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Tem a palavra o nobre Deputado Luiz Bittencourt, como terceiro interpelante do Sr. depoente.

O SR. DEPUTADO LUIZ BITTENCOURT - Sr. Presidente, Sr. Relator, Sr. depoente, eu também quero aproveitar aqui a oportunidade pra dizer da minha preocupação com certas colocações que estão sendo feitas aqui... é... informações que são trazidas a nós. O Dr. Vecina trouxe aqueles relatórios que já foram, acho que pela quarta, quinta ou sexta vez, apresentados a todos nós. E a cada dia confirma realmente a importância e a oportunidade da criação dessa Comissão Parlamentar de Inquérito. E seria importante também que, nos próximos relatórios

que viesse, principalmente por parte do Governo, que se inserisse nesses dados informações relativas à quantidade populacional de cada país e o valor do salário mínimo de cada país, porque nós estamos estabelecendo comparativos aqui entre países com realidades completamente diferentes. Principalmente nesse aspecto científico e tecnológico relacionado à produção de produtos farmacêuticos. Vi aqui hoje uma... mais uma vez, uma comparação que eu achei extremamente absurda, quando se mostrou a curva de crescimento do faturamento do setor farmacêutico no Brasil, mostrou a linearidade da quantidade de produtos vendidos, e, mais uma vez, a curva de crescimento dos valores unitários dos produtos. Quer dizer, isso por si só, já implicaria numa ação rigorosa do Governo, principalmente numa ação conjunta do Ministério da Saúde, do Ministério da Fazenda, da Indústria e Comércio, da Justiça e etc. Mas, vamos aos fatos que eu entendo que são importantes serem colocados aqui. É notório que a Lei dos Genéricos tem tido por parte do Governo, um tratamento muito lento. Nós sabemos que existem produtos e eu sou engenheiro — eu não quero aqui contar novamente a história que o Deputado Arlindo Chinaglia contou quando esteve aqui o Ministro José Serra —, eu não sou economista nem sou farmacêutico, mas eu sou engenheiro e fico até preocupado diante das afirmações que eu ouvi aqui de dois engenheiros, um, Ministro da Saúde, e outro, Ministro da Economia. Mas, nós sabemos, o senhor sabe disso talvez mais do que eu, que existe hoje na relação do RENAME pelo menos 400 medicamentos que são dispensados dos testes de bioequivalência, para que eles possam ser considerados medicamentos genéricos. E amparados pela própria legislação que implicou na aprovação dessa legislação no Brasil. E nós ouvimos aí, há dois, três, quatro meses atrás, uma ação intensa do Conselho, aliás, da ABIFARMA, no sentido de demolir esse conceito do genérico, de desqualificar o similar e de criar uma confusão no consumidor brasileiro, no seio do consumidor brasileiro, de que o remédio que está disponível hoje na farmácia ele não faz efeito. E o próprio Ministro da... da Saúde dizia aqui que ele, pessoalmente, saiu pra procurar um remédio pra uma determinada figura ilustre da República, em função do preço, e ele sugeriu um outro tipo de remédio que não era genérico, mas que no entendimento dele era similar, poderia ser perfeitamente utilizado no combate àquela moléstia referida ali, ou àquele tratamento referido. Então, eu quero fazer uma pergunta pro senhor bem objetiva: o Conselho Federal de Farmácia já elaborou uma lista com profissionais, com pessoas entendidas nessa área, de pelo

menos 400 medicamentos para que eles possam ser considerados pelo Governo como medicamentos genéricos, de acordo — nada fora da lei — de acordo com a Resolução 391, Anexo V, Guia para Isenção de Estudos de Bioequivalência, que regulamenta a Lei 9.787/99, que é a Lei dos Genéricos. Eu gostaria de ser... Objetivamente, por que que o Governo tem essa lentidão diante de um fato já claro? Todos nós estamos indignados, o Ministro diz que está indignado. A não ser que nós possamos adotar aqui a posição do Ministro Malan, quer dizer, o cidadão não pode ficar doente. Ou seja, talvez fosse a última opção que o cidadão brasileiro teria. E o Deputado José Ronaldo colocou aqui com muita clareza na última reunião. Tá óbvio, tá claro que houve um aumento abusivo. Há uma manipulação, inclusive, há indícios de interferência dos grandes laboratórios em decisões governamentais. E por que que o Governo nesse aspecto não toma celeridade nessas decisões? Então, se esses remédios podem ou não podem ser considerados, se esse dispositivo da Resolução nº 391 é válido ou não é válido? O que que está ocorrendo? É a primeira pergunta que eu faço. O segundo ponto é com relação aos medicamentos que já estão lá prontos para serem declarados genéricos. Por que também ainda não estão, mediante uma propaganda esclarecedora do Governo, à disponibilidade da população? Um outro problema que eu também acho gravíssimo, já mencionamos aqui **en passant**, mas eu quero voltar nesse assunto, é o problema do medicamento que é proibido em outros países e é comercializado ainda neste País. Quer dizer, qual o papel que a Vigilância Sanitária, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem nesse aspecto? Outro ponto também que eu gostaria que o senhor pudesse nos esclarecer, o Deputado Arlindo Chinaglia levantou aqui a questão de uma denúncia gravíssima feita pela **Folha de S. Paulo**, com relação à fiscalização da carne, fazendo uma pequena abordagem sobre o leite. Mas, eu pergunto: o palmito, a salsicha, o queijo, o doce de amendoim ou em pastas e outras variedades, a água mineral, o café torrado e moído, pimenta do reino, chá mate, o leite embalado, a farinha de trigo e tantos outros produtos, em que nível de atuação a Vigilância Sanitária está fiscalizando essa produção? E concluindo, Sr. Presidente, diante da sua generosidade com o tempo, concluindo...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Seis minutos.

O SR. DEPUTADO LUIZ BITTENCOURT - ... eu gostaria aqui... É... Eu até... Eu num tô encontrando aqui a última pergunta. Mas, eu gostaria aqui de fazer uma

pergunta também bem objetiva: o senhor acha que houve aumento abusivo no preço do remédio no Brasil, ou não?

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado Deputado. Com a palavra o Dr. Gonzalo Vecina Neto. O prazo seria três minutos, vou dar seis a V.Exa, para tentar, como objetivo.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Deputada Vanessa, os preços, o Ministério tomou medidas, a Agência tomou medida. Eu não fiz nenhuma pública confissão de incompetência, nem de não ter realizado aquilo que a Agência se propõe a realizar. A medida provisória que determinou que a Agência fizesse monitoramento de preço foi publicada em outubro de 99. O fato de eu não ter nomeado o diretor-geral — é da competência da Agência ter nomeado —, porque eu achei que era possível conduzir nesse momento de implantação, de outubro pra cá, com o diretor de Administração e Finanças da Agência. Com relação aos genéricos, a lista de referência foi uma primeira lista e levou em conta integralmente a RENAME. Os produtos de venda livre não terão necessariamente genéricos. Não há razão pros produtos de venda livre ter genérico. Dos três produtos que a senhora citou, dois são produtos de venda livre. A lista de referência tem cem produtos. Nós paramos de publicar a lista de referência, e todo produto que não esteja na lista e que alguma empresa queira fazer um genérico, basta solicitar. Qual é o critério pra indicar o produto de referência? O critério da lei. Isso tá na Lei 9.787. Os estudos de biodisponibilidade, nenhum produto que tenha estudo de biodisponibilidade deixará de ser registrado. Existem estudos de biodisponibilidade hoje? Algumas empresas já fizeram estudos de biodisponibilidade pra garantir alguma vantagem competitiva ao seu produto. Então, a Biosintética, a EMS são empresas nacionais, fizeram estudos de bioequivalência de seus produtos similares. Pra quê? Pra ter uma vantagem competitiva. Neste momento, alguns desses produtos, eles solicitaram registros como genérico, e deverão passar a ser genéricos. O que a senhora refere em relação à alteração na medida provisória, eu realmente não lembro. Eu preciso consultar a lei pra tentar... Não lembro. A senhora me desculpa, mas eu não lembro, né? Então, eu preciso consultar a lei, e mando a resposta por escrito pra senhora se a senhora quiser. Mas, eu não sou capaz de justificar. Me desculpa a incompetência então, tá certo? Em relação à prescrição genérica ou verso-similar, a troca só pode ser feita pelo genérico, sim. porque o similar não é intercambiável. Quer dizer, o médico quando prescreve um similar, ele prescreve um similar.

Quando os similares tiverem prova de biodisponibilidade com o produto original, eles poderão ser intercambiáveis. A questão básica, eu volto a dizer, da intercambiabilidade. As perguntas do Deputado Zuppo. A visão estratégica do Governo FHC. Nossa visão é trabalhar com a indústria nacional e com as indústrias... é... com os laboratórios oficiais. Todo esforço tem sido feito em recuperar a capacidade de produção dos laboratórios oficiais, que estavam abandonados após a extinção da CEME. Nós estamos recuperando muito dos laboratórios oficiais: laboratório do Paraná, laboratório de São Paulo, laboratório de Minas Gerais, aqui de Goiás, do Rio de Janeiro — os dois que existem no Rio, o Vital Brasil e a Bio-Manguinhos, a Far-Manguinhos. Nossa proposta é essa. E essa é a decisão estratégica. E, na medida do possível, trabalhar com a indústria nacional. Agora, é verdade também aquilo que o Deputado Arlindo Chinaglia perguntou. Existe uma política industrial? Não existe uma política industrial. Essa disposição é uma disposição do Ministério da Saúde, em trabalhar com os laboratórios oficiais e com a indústria farmacêutica nacional. Com relação a investimento, eu queria só esclarecer pro senhor. Eu vou ler aqui um pequeno trecho do artigo que inclusive tô deixando aqui. É um artigo em que faz a comparação entre Estados Unidos e Europa: "O mercado norte-americano é cobiçado por todas as empresas européias e traz a maior parte dos lucros. Nos Estados Unidos, as indústrias podem praticar preços mais altos porque o mercado não é tão regulamentado como na Europa, diz Vera Lessat. Resultado: a lucratividade das empresas americanas dá um banho nas européias. O retorno sobre vendas da Eli Lilly, o maior, é de 23,5%; da Pfizer, também americana, fica em 15,3%, enquanto o da Bayer é de 5,8% e, da Hoechst e da Rhône-Poulenc, 4,9%." Aquilo... Isto é o que tá escrito nesse artigo que eu mencionei. O que eu mostrei é que 49... 42% do total das vendas é custo mais lucro. Tem que tirar, daqueles 42%, o que é custo de produção — compra de matéria-prima, é... mão-de-obra, instalações etc. —, pra, aí, sobrar o lucro. Então, eu não mostrei pros senhores qual é o lucro da indústria. Eu não sei qual é esse índice de retorno sobre vendas no mercado brasileiro. Registro de preços no início do ano. Aquela discussão que houve em relação a reajuste de preços... O Ministério da Saúde não participou dessa discussão em relação à elevação de preço. E foi a partir daí que o Ministro José Serra se colocou, e isso veio a dar, como um dos subprodutos, na edição da medida provisória específica, que coloca a Agência Nacional de

Vigilância Sanitária no circuito do acompanhamento de preços, na tomada de decisões em relação a isso. A 391. A partir dessa discussão com a ALANAC e com a ALFOB, uma série de alterações que não são alterações importantes e profundas. Por exemplo: a ampicilina triidratada e a ampicilina anidra. De acordo com a resolução, se você quiser fazer um genérico, você tem que fazer um genérico de ampicilina anidra e de ampicilina triidratada. Foi um exagero. Um exagero feito porque nós somos todos sacanas? Não. Foi um exagero feito porque a gente é falível, e falhou nessa história. Tem que haver abertura suficiente pra que o registro do genérico possa ser feito, tanto com a ampicilina anidra quanto com a ampicilina triidratada. Se você... Se o produto original é um produto oferecido em cápsulas, você quer fazer um produto que vai ser em outra forma farmacêutica sólida, ou se você tem produtos com diferenças de excipiente, quer dizer, que essas diferenças não sejam... A simi... O conceito de similaridade seja um conceito ampliado. Basicamente, as alterações que nós vamos fazer na 391 são diferenças que devem contemplar esse espírito, ou seja, aumentar a flexibilidade. E eles são fruto não de um "acuro" total. Não. São frutos de erros num negócio complexo. São frutos de um processo de ajustes consequentes. A ALFOB mesmo, a partir da análise que ela fez... A regulamentação foi publicada dia 10 de agosto. A ALFOB e a ALANAC mandaram a proposta de autorização... de mudança em fins de outubro. Nós tamo trabalhando nela. Deve sair agora, no final de janeiro, início de fevereiro. Medicamentos em supermercado. Qual é a posição? A nossa posição é que, com todo o respeito ao Ministro Malan, o raciocínio do Ministro Malan é de que, quando você aumenta a base de venda, você aumenta a concorrência. Ele tá certo, deve cair o preço. Agora, o raciocínio da Saúde é um raciocínio sanitário: se eu piorar o funcionamento da farmácia, eu subo o preço do remédio da farmácia, quer dizer, se eu tirar o OTC da farmácia, a farmácia vai piorar a condição de venda dela, porque ela vai deixar de vender OTC. Supermercado é que vai vender OTC, os medicamentos de venda livre. Isso vai fazer com que o preço na farmácia tenha que subir, pra financiar o resto da venda da farmácia. Então, nós somos contra a venda em farmácia, por causa que isto leva... Da venda em supermercado, desculpe, porque isto deve levar ao aumento de preço dos remédios crônicos, dos remédios utilizados em tratamento de crônicos. Então, eu não tô dizendo que o Ministro Malan tá errado. Ele tá certo, na linha de raciocínio dele. A nossa linha de raciocínio

é uma linha de raciocínio diferente: só leva em conta a saúde. Tá certo? O Deputado Luiz Bittencourt. Similar. O...

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Me perdoe, Presidente, mas sobre os preços abusivos, as agências reguladoras de preços em outros Ministérios, o acompanhamento e o monitoramento de preços.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Registro de preço. Participou... Acho que (*ininteligível*) do Governo. Eu não me lembro... O senhor me desculpa, mas...

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Não. Eu perguntei, eu perguntei ao senhor... Perdão, Presidente. Eu perguntei ao senhor... Eu disse ao senhor que em outros Ministérios existem as agências reguladoras de preço. No Brasil, não tem nada. Medicamento "taí", solto, livre.

O GONZALO VECINA NETO - Hã? Tá, agora eu lembrei.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - E é difícil você caracterizar abuso de preço, que é o que o CADE faz.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Eu lembrei. Eu lembrei. Desculpa, Deputado. É que eu anotei telegraficamente as perguntas. É... Eu acho que nós deveríamos constituir... é... dentro da esfera governamental, algum tipo de condição de acompanhamento de preço. Eu pessoalmente sou contra controle de preços via CIP ou negócio desse tipo. Agora, eu acho que nós temos que ter acompanhamento. E eu... Como disse na minha exposição, deveríamos ter alguns órgãos que tivessem condição de, ao identificado isso, tomar uma ação rápida. Eu acho que nós temos que fazer algum tipo de mudança nas leis que dão nexo ao funcionamento do CADE e da SDE, pra permitir que esses processos fossem processos mais sumários — não sem antes garantir plena defesa, mas que fossem mais sumários. E, de tal maneira... Quer dizer, eu acho que a saída tá em ampliar a base da concorrência e garantir que a concorrência se instale, impedindo a formação de monopólios e oligopólios. E, no caso de produtos novos, aí tem que ter uma legislação específica. Produtos que tão sob proteção patentária são, por natureza, monopólicos. Então, estes produtos têm que ter uma legislação específica e mais complexa.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Dr. Gonzalo, V.Exa. falou dez minutos. Peço que... Entendeu? Dois minutinhos.

O SR. GONZALO VECINA NETO - E tô tentando... O senhor viu que eu tô tentando responder de uma forma bastante expedita. O Deputado Luiz Bittencourt,

o similar... Veja: são 400 remédios da lista, mas nós não aprovamos medicamentos; nós aprovamos fábricas e produtos de fábrica. Então, é o produto da fábrica que tem condição de ser produzido e, não, o remédio. Aminofilina injetável vai ser sempre um genérico em tese, só que a fábrica tem que pedir autorização e passar pelo rito de licença. Porque os que estão... Nós tamo fazendo análise. Os que estão lá não foram aprovados, tão sendo analisados, tão sendo analisados com a máxima velocidade, com o cuidado que a função pública exige. Nós não tamo dormindo em cima dos processos, tenho certeza. Medicamentos proibidos em outros países e que aqui se vende. Olha, existem muitos medicamentos proibidos em outros países que aqui se vende e que também se vende em outros países. O caso mais complexo é o caso da dipirona. É proibido nos Estados Unidos. Os Estados Unidos é razão pra gente bater em qualquer coisa. Agora, lá é proibido a dipirona. Na Inglaterra, não é proibido a dipirona. Nós podemos até... É um importante antibióti... analgésico antipirético a ser utilizado em crianças, porque a outra alternativa é o paracetamol, uma vez que o ácido acetilsalicílico não deve ser utilizado. Eu acho que o receituário brasileiro merece uma revisão, mas no meio deste foguetório que nós estamos, hoje, neste momento, nós num vamo conseguir realizar. Eu acho que o próximo grande passo para ter o receituário brasileiro em condições de Primeiro Mundo é a revisão do receituário. Eu lhe garanto pro senhor que nós vamo fazer. Agora, não dá pra fazer tudo ao mesmo tempo. Carne e leite, eu já respondi. Palmito, o senhor pode ter certeza, nós tamo fechando boa parte das indústrias de palmito, se quiser lhe mando o relatório específico da inspeção da indústria palmiteira. E o restante da indústria de alimentos, eu acho que tá em relativo controle no Brasil. Nós tamo com um controle bom da indústria de alimentos. Leite em caixinha, não leite embalado, o leite em caixinha, UHT, tá muito bem cuidado no Brasil hoje. Paçoca, produtos deri... É lógico que o nosso amendoim tem mais aflatoxina do que qualquer outro País do mundo. É uma das características. Os nossos produtos têm níveis de aflatoxina dentro do que determina os padrões de densidade e qualidade? Têm. Agora, se num consegue exportar o amendoim, por quê? Porque o amendoim chega contaminado no país de destino, mas o amendoim utilizado na produção interna é o amendoim que não tem tempo de desenvolver aflatoxina, e é um amendoim que tá sendo bem utilizado. Nós podemos... Se o senhor quiser fazer algumas questões específicas, nós temos... é... disposição de respondê-lo. Acha que houve a... Houve aumento de preço. Eu acho que houve

aumento de preço. E minha tentativa, na minha exposição, foi justamente nesse sentido, de demonstrar que houve aumento de preço, embora este tenha sido seletivo. Agora, foi de uma seletividade dramática, porque pegou os remédios que são utilizados pra patologias crônicas. Perverso. Pronto, Deputado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado a V.Exa.

(Intervenção inaudível.)

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Só se for muito rápido.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Extremamente rápido, Sr. Presidente, mesmo porque o senhor já me informou que eu utilizei os dois tempos num primeiro momento.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - V.Exa. vai utilizar o tempo dos seus colegas, então...

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Extremamente rápido. Não, não estou utilizando o colega. Eu gostaria, apenas, Sr. Presidente, até por economia de tempo e pra não ficarmos num debate a dois aqui, primeiro de registrar que a maior parte dos meus questionamentos sequer foram respondidos. Número de produtos registrados no Brasil,...

O SR. GONZALO VECINA NETO - Ah, desculpe.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - ... as modificações... Um minuto, Dr. Vecina. ... as modificações que foram pleiteadas pela ALFOB e ALANAC na Resolução 391, a relação dos medicamentos de referência, o estudo daqueles medicamentos, se existem estudos em relação à biodisponibilidade. Só, Sr. Presidente, pra deixar claro que esses questionamentos que o Dr. Vecina não respondeu, nós faremos por escrito. Eu apresentarei à Comissão por escrito, pra que ele nos responda, que eu considero fundamental...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Tá, desde logo eu aceito. E entendo como cooperação de V.Exa.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Perfeito. E também os critérios na lista de referência, eu sei Os critérios utilizados pela ANVS é o líder do mercado, como se isso garantisse a qualidade do medicamento. Em relação ao monitoramento de preços, essa é uma função...

O SR. GONZALO VECINA NETO - Não, senhora.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - ... da ANVS desde março do ano de 1999.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Não, senhora.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Desde março de 99 é que é função da ANVS monitorar preço. Em relação à modificação da Lei de Genéricos, Sr. Presidente, só pra registrar, me admira muito que o Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária desconheça uma medida provisória que tá na sua 12ª reedição, que modificou a principal lei que nós aqui debatemos, que é a Lei de Genéricos. Muito obrigado.

O SR. GONZALO VECINA NETO - O senhor me permite responder!

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Tem V.Exa. a palavra para responder. Claro.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Primeiro que a forma de indicar o produto de referência tá na lei. Nós temos utilizado o da lei. A senhora pode ir lá na 9.787. Com relação ao que a senhora falou da lei, a alteração proposta na MP é aquela que coloca a... A DCB, a DCI continuam sendo colocadas. É por isso que eu tô em dúvida com o que a senhora tá colocando. A senhora tá colocando que nós retiramos a DCB e a DCI na medida provisória. Eu me lembro que nós não retiramos a DCB e a DCI da medida provisória. Todos são obrigados a ter a DCB e a DCI.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Ou a DCI.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Ou a DCI!

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - A lei, na sua redação original, era DCB e, na sua falta, a DCI. A modificação diz o seguinte: DCB ou DCI.

O SR. GONZALO VECINA NETO - É.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Na minha opinião, é um atraso pro nosso País.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Não, você vai usar sempre a DCB. Na ausência da DCB, você usa a DCI.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Não, a modificação da lei, não é na ausência; é a DCB ou, quando ou, a DCI.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Eu vou reler a medida provisória, mas, na minha opinião, era a DCB, na sua ausência, a DCI. Por isso que eu num tava entendendo a sua pergunta, né? As outras perguntas eu considero que eu respondi. É que a senhora não gostou da resposta, e eu não posso dar as respostas que a senhora gostaria de ter. Com relação à questão dos registros, nós temos hoje

alguma coisa em torno de 14 mil produtos registrados, 7 mil dos quais estão em comercialização.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado, se nenhum dos Srs. Deputados mais deseja fazer a réplica, eu dou a palavra ao... Um minutinho V.Exa.

O SR. DEPUTADO LUIZ BITTENCOURT - Sr. Presidente, eu só queria reforçar aqui a colocação que eu fiz com relação aos remédios, aos produtos que podem ser enquadrados na Portaria 391 — né? —, do Anexo V. Me parece, eu quero até me aprofundar um pouco mais nessas informações, eu vou... Me parece que esses produtos, eles podem, de imediato já, com a concordância ou adoção de um procedimento mais ágil por parte do Governo, eles já podem ser oferecidos à população, né? Nesse comparativo.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Têm que passar por dois, quer dizer, quando ele tá dispensado da biodisponibilidade, ele tem que passar pelo teste de produção, fazer os três lotes em escala industrial e tem que ter as boas práticas de fabricação aprovadas para aquela linha específica de produto que ele tá se propondo a lançar. É só isso. Agora, pela própria 391, esses produtos são todos isentos. Todos os produtos injetáveis têm biodisponibilidade total, quer dizer, eles são injetáveis, ele tá na veia do sujeito, se tem ali 500 miligramas de ampicilina, é 500 miligramas de ampicilina circulando. Então, num tem que fazer estudo de biodisponibilidade de fato. Isso tá na medida provi... na resolução. Agora, o laboratório precisa pedir a autorização pra fabricar como genérico — e ao pedir ele comprova que tem três lotes fabricados naquelas condições —, e a fábrica tem que, para aquela linha específica, pedir a inspeção.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Com a palavra... Obrigado, senhores. Com a palavra o nobre Deputado Márcio Matos. Três minutos.

O SR. DEPUTADO MÁRCIO MATOS - Sr. Presidente, infelizmente, eu acho que nós não temos muito a questionar, porque eu acho que a solução do problema medicamental... de medicamentos no Brasil, além da política industrial; além de ter uma Agência de Vigilância Sanitária amplamente equipada para acompanhar desde preço, qualidade, fabricação; além da regulamentação da própria publicidade e ensino lá na escola médica o nome do genérico... Mas, o povo brasileiro, ele está na dependência de alguma coisa emergencial. Me parece que nós temos uma situação governamental um tanto quanto incompetente, tanto na área do Ministério

da Saúde, quanto da Fazenda em principalmente saber dos preços dos medicamentos e acompanhar esses preços de medicamentos. Porque o Sr. Ministro da Fazenda veio aqui, ele nos deu a impressão de que essa CPI do Medicamento num tem razão de ser, porque o aumento dos remédios foi de apenas 15%, quando podia ser de 26% — de acordo com a exposição dele. E que o Ministro da Fazenda se recusa terminantemente de fazer qualquer monitoramento de preço emergencial — não é? E, na verdade, o que o nosso povo quer é saber o preço do medicamento mais aceitável, e os laboratórios e os hospitais que trabalham pelo SUS, por exemplo, há uma tabela já fixada, estão clamando por uma urgência nessa medicação. Então, eu não vejo por que existe tanta dificuldade numa importação emergencial dessa medicação para combater o mercado, já que, quando o Governo quer combater o preço do milho do nosso agricultor ele importa o milho de uma rapidez tremenda. E não sei por que um medicamento genérico está sendo comercializado em outros países mais sérios do que o nosso, portanto, esses genéricos devem estar dentro de uma especificação, eu não sei por que a não-importação de imediato desses genéricos. Será porque a ABIFARMA comanda a ABRAFARMA e o Governo tem dificuldade de distribuir esses remédios no País afora? Ou, no mínimo, esse genérico importado podia ser distribuído às nossas Prefeituras, aos nossos postos e aos nossos hospitais filantrópicos e hospitais do SUS. E uma outra questão é o seguinte: como existem inúmeros similares sendo comercializados a nível de Brasil, há muito tempo — e inúmeros desses similares foram vendidos até como comprimidos de farinha de trigo, falsificados etc. e tal, a Vigilância Sanitária nem sabia disso —, qual a razão? Ou se existe interesse desses laboratórios que fabricam os similares em realmente comercializar esse similar que já está no mercado com um nome genérico, de uma maneira emergencial? Teria algum problema? Ou esses laboratórios realmente não querem fazer isso? E por último, dizer que eu lamento profundamente que, por exemplo, que a... o... as estatísticas de preço apresentado aqui várias vezes é a mesma estatística de 473 produtos, que o Ministério da Fazenda diz 473 produtos dos mais comercializados. Só que, se fizer uma planilha de custo ou... aliás, uma tomada de preço, uma estatística dos cinquenta produtos mais comercializados, geralmente... realmente o preço vai aumentar num percentual muito elevado, do que você pegar entre os mil mais comercializados. E nesses 473 produtos, se você for ver essa relação do Ministério da Fazenda, vai ver que os últimos 150 ou 200 é aumento de

0%. Mas, eu quero saber daqueles que realmente são vendidos no dia-a-dia. Quer dizer, cê tem que fazer uma pesquisa dos cinquenta ou dos cem. Mas, aí a realidade é outra, e não aquela realidade do aumento de 16.9%, de 4%, como diz o Ministro da Fazenda. E, mais ou menos satisfeito, quando falou aqui que o preço médio do medicamento do brasileiro é 4.76 dólares. Só que em 1994 era 3.23 dólares, e o salário era 100 dólares! E hoje é 4.76 dólares e o salário é 75 dólares! Quer dizer, o disparate no preço do medicamento em relação às reais condições do povo brasileiro é grande demais. Agora, eu acho que tem que ter uma ação emergencial, e essa ação emergencial tem que partir do Ministério da Saúde e do Ministério da Fazenda. E aqui à CPI cabe mostrar alguns caminhos. Mas, eu tenho a impressão de que o caminho realmente vai ser incentivo do laboratório público, investimento tecnológico, regulamentação da publicidade e uma visão no sentido do estudo, da formação médica em si, e por aí afora. Mas, eu quero ação mais emergencial, porque é essa que nós tamo precisando. Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Muito obrigado a V.Exa. Com a palavra o nobre Deputado Vicente Caropreso.

O SR. DEPUTADO VICENTE CAROPRESO - Sr. Presidente, Sr. Relator, Srs. Deputados, Dr. Gonzalo, sou médico neurologista do interior de Santa Catarina. Tenho algumas perguntas. Farei rapidamente, Sr. Presidente. Recentemente nós lemos nos jornais importantes da grande imprensa que, se houvesse necessidade, o Ministro José Serra iria contratar laboratórios de análises estrangeiros para acelerar os testes com os vários medicamentos, para que fosse implementada a política de genéricos no Brasil. Primeiro, gostaria que o senhor falasse sobre isso. Existem quantos pólos.... A segunda pergunta: existem quantos pólos qualificados no Brasil para realizar testes com os medicamentos em geral no Brasil? Terceira pergunta: quais os testes a que são submetidos os remédios homeopáticos? Quantos foram os laboratórios homeopáticos autuados por distorções nos produtos homeopáticos? Porque se sabe que existe uma penumbra envolvendo o termo homeopatia, com essa tendência de naturismo, mas que, na realidade, muitas vezes não se sabe quais os efeitos e o que tem dentro dessas embalagens. Qual a política... Quarta pergunta: qual a política adotada para indicar as instituições a produzirem medicamentos, é logicamente, públicos no Brasil? E uma última pergunta, até de cunho bastante prático na prática médica diária: quem faz a fiscalização das farmácias de manipulação nos diversos Municípios

brasileiros? Os Estados, através de suas atuações, das vigilâncias sanitárias estaduais, estão preparados? Alguns Municípios estariam preparados? Se os Estados e os Municípios não estiverem preparados, existem apenas pólos muito centralizados no Brasil? E esses pólos não estariam sobrecarregados? E qual a dinâmica que se faz de análise dos diversos produtos espalhados pelo Brasil? Se pega aleatoriamente? Como a ANVS está procedendo em relação a essa situação, pra se analisar os medicamentos em geral? E agora que está se espalhando no Brasil afora aí as farmácias de manipulação, tomando uma grande parte do mercado já em alguns produtos, praticamente já se impondo como uma grande opção, tanto para o médico que prescreve, que pelo menos ele tenha uma certeza de que este paciente poderá adquirir os medicamentos. Era só. E parablenzo-o também pela sua presença e por essa investida do Governo, em implementar cada vez mais a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Era isso aí, Presidente. Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Muito obrigado a V.Exa. E registro que ocupou apenas três minutos. Com a palavra o nobre Deputado Celso Russomanno. *(Pausa.)* Ausente S.Exa. Com a palavra o nobre Deputado Alceu Collares. *(Pausa.)* Ausente S.Exa.. Com a palavra o Deputado Iris Simões. Três minutos.

O SR. DEPUTADO IRIS SIMÕES - Sr. Presidente, não usarei nem os três minutos, até porque há dez minutos nós começamos com a Ordem do Dia. E... Eu gostaria de perguntar ao Dr. Vecina, reforçar o questionamento feito pelo Dr. Márcio Matos e pelo Deputado Zuppo, uma questão. O essencial, o âmago da nossa questão aqui é preço de medicamento. O Relator não vai fugir disso, nós temos que buscar uma solução emergencial para o País, por isso eu reforço a questão dos medicamentos genéricos, da compra de países sérios e que estão trabalhando nesse sentido já há muitos anos. E a questão dos preços abusivos, nós ouvimos aqui o Ministro da Saúde — o senhor estava junto aqui —, o Ministro da Fazenda, e hoje estamos ouvindo o Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. E nenhum dos senhores têm instrumentos para coibir os abusos de preços. E é por isso que quanto mais se está no poder mais longe do povo fica. As pessoas ou... Aqueles que usam e fazem parte do poder precisam andar mais próximo das pessoas e do povo, pra sentir de perto a dificuldade que é ir num posto de saúde ou num hospital público, e sair de lá com a receita e não poder adquirir o remédio. Não

adianta, não tem... é... quer dizer, estamos perdendo tempo pagando a consulta, e não estamos tratando da doença. Então, é isso, Dr. Vecina, que eu queria deixar: essa preocupação com a questão do preço dos medicamentos que todos falaram, e sobre a importação dos genéricos de imediato, para que a gente possa competir com os grandes laboratórios. Muito obrigado, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado a V.Exa, que não usou realmente menos da metade do seu tempo. Tem a palavra... Ouvidos os três Srs. Deputados, tem a palavra o Dr. Gonzalo Vecina Neto, para as respostas.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Ah, veja, na medida provisória, inclusive algumas das medidas provisórias posteriores à criação da Agência, não sei se antes ou depois, tá prevista a liberação de registro para a compra de produtos importados dentro... desde que seja executada por instituições internacionais. Sem ser através daquele mecanismo que tá previsto na MP, não existe a possibilidade de importar. Eu volto a dizer pro senhor e pro Deputado Márcio Matos: o problema básico é de ter um comprador. Hoje nós não distribuimos remédios para a população, a não ser os de alta complexidade e aqueles voltados pra AIDS. Quer dizer, nós não distribuimos remédio pra... afora a cesta básica de medicamentos. Hoje o Governo distribui remédios, digamos, de alta complexidade, mas anti-retrovirais. Isso deve dar um bilhão e meio de reais, que é o que o Governo distribui, mas, vamos supor aí, dos oito bilhões, nove bilhões que nós gastamos em assistência médica, que 20, 25% seja uma compra que é feita hospital/hospital com dinheiro federal, porque é através das transferências do SUS, então, 20, 25% disso. Nós não distribuimos remédio fora isso. O cara tá internado, recebe remédio, o sujeito tem alta não recebe remédio. Vai pra casa não recebe remédio, tem que comprar o remédio. Quer dizer, este é o problema: nós não distribuimos remédio. Então, não tem um grande comprador. Então, vamos importar Captopril, ou um anti-hipertensivo desse. Quem é que vai pagar pro sujeito que vende lá fora?

O SR. DEPUTADO MÁRCIO MATOS - Dr. Vecina, então, os nossos postos SUS não podem distribuir medicamentos?

O SR. GONZALO VECINA NETO - Podem.

O SR. DEPUTADO MÁRCIO MATOS - Então, quer dizer que são as Prefeituras que pegam esses medicamentos via Estado? O Governo Federal não pode, de uma maneira emergencial, concatenar essa importação, que pelo menos tem essa medicação lá, porque não tem nenhuma, não tem nem genérico?

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Eu pediria que o Dr. Vecina respondesse. Eu darei a palavra em réplica para V.Exa.

O SR. GONZALO VECINA NETO - A questão toda é fazer o foco na doença, como disse o Deputado Simões, quando ele falava que o sujeito vai no hospital. Nós temos que rediscutir o modelo que nós estamos utilizando de assistência à saúde. Agora, se os Senhores decidirem que no novo modelo tem que ter medicamento, nós vamos ter que discutir de onde vai sair o dinheiro para cobrir o medicamento, porque não tem esse dinheiro hoje no SUS. Eu acho que nós temos que caminhar paulatinamente para ter, inclusive, nos planos de assistência à saúde na medicina supletiva, também a medicina supletiva incorporar o medicamento ao seu projeto assistencial. Aliás, a medicina supletiva já tá fazendo isso, por se tratar de uma questão de que o paciente não fique doente de novo e volte pra fila dela, né? Quer dizer, na maior parte dos países do mundo, isso é uma realidade da medicina supletiva, e nós temos que conseguir isso, na medicina supletiva brasileira e no SUS. Similar é uma coisa, genérica é outra, não é intercambiável. O grande conceito do genérico é da intercambialidade. Deputado Vicente, os testes. Nós temos hoje quatro centros de excelência reconhecíveis, com capacidade de fazer os testes de biodisponibilidade. Neste momento, uma das responsabilidades do Dr. Silas é visitar outros 21 centros, que pediram autorização do Ministério para funcionar, muitos dos quais com apoio da própria agência. Nós distribuimos contraprojetos enviados no ano passado pra nós; mais de três milhões de reais para laboratórios da Universidade de São Paulo, em Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo, em São Paulo, da Universidade de São Francisco, da FIOCRUZ, tem uns dez laboratórios. Nós fizemos convênios com transferências a fundo perdido pra comprar um equipamento que tava faltando, pra montar uma área com leitos pra ter biodisponibilidade. Para o Senhor ter uma idéia: neste momento tá pedindo autorização pra funcionar o Instituto do Coração, o Instituto Nacional do Câncer, a Santa Casa de Misericórdia do Rio, ou seja, uma série de instituições, que têm plena condição de se transformar, de terem em funcionamento seus laboratórios de biodisponibilidade. Mesmo assim, nós estamos aceitando das empresas, que nos tragam seus testes de biodisponibilidade feitos fora do País. Nesse caso, a empresa traz um teste de biodisponibilidade feito fora do País. Se o centro é reconhecido pela vigilância sanitária do país de origem, e é um país, Estados Unidos, Suíça, Inglaterra, o.k. Se não é, é um país que tem uma vigilância

sanitária um pouco piorzinha e tal, o que nós estamos fazendo são equivalência **in vitro in vivo**. Você pega o teste de bioequivalência **in vivo** e faz um teste de dissolução com o original e compara, e aí tem uma regra estatística pra ver se a dissolução **in vitro** reproduz os resultados do teste **in vivo**. Se reproduzir, o teste é aprovado. A política adotada pra investimentos públicos. Os laboratórios públicos que tiverem disposição, nós visitamos os laboratórios públicos e se eles têm disposição, existe planta física adequada, se não é começar do zero. Você pega uma FURP, por exemplo: está precisando de um novo desfragmentador, ou precisando de um HPLC. Ora, a FURP é uma potência, é uma indústria de médio porte em qualquer país do mundo. Nós temos apoiado a FURP, né? Agora, um laboratório que tá começando do nada, tem alguns laboratórios. Não vou falar aqui, porque, não é pra ser crítica, não é, esses laboratórios não tão... Tem um ou dois Estados que tão tentando tirar um laboratório do chão. Não dá, porque é muito alto o investimento. Agora, se o laboratório já tá com um bom nível de funcionamento, e precisa de um pequeno investimento a mais, nós vamos apoiar. As farmácias de manipulação: quem faz a fiscalização? São os Estados que fazem a fiscalização das farmácias de manipulação. Eventualmente, algum Município, em gestão plena, pode se candidatar a fazer a fiscalização das farmácias de manipulação. Hoje, nós temos mais de quatrocentos técnicos, nos Estados, treinados pela Vigilância Sanitária Federal, pra fazer fiscalização em farmácias de manipulação. Agora, as farmácias de manipulação, elas são complicadas, porque elas não são indústria e elas tentam se comportar como indústria. E isso nós estamos procurando evitar, porque é ruim pro processo produtivo.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Para uma réplica tem a palavra...

O SR. DEPUTADO VICENTE CAROPRESO - Sr. Presidente, eu só queria ponderar um aspecto prático da vida diária nas cidades, pegando até um adágio popular: "quando o milagre é muito grande, todo santo acaba desconfiando." A desproporção de preço entre um medicamento, adquirido pelo consumidor em geral, na farmácia, em geral, 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 um bela fatia do mercado. E o médico, é lógico, cada vez mais tem feito prescrições, até pra "facilitar", entre aspas, a vida teoricamente, eu diria, retiraria o entre aspas, mas teoricamente, a

vida do consumidor, do cliente que ele pretende tratar, né? Eu temo que se não for incrementada uma política realmente de análise e de qualidade dessas farmácias de manipulação, nós poderemos aí estar criando um elefante branco, com prejuízos sérios ao consumidor, que é o paciente.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Agora, eu é quero um esclarecimento de V.Exa. O problema é o seguinte: V.Exa. está surpreso pelo baixo custo e de que o Far-Manguinhos tá produzindo medicamentos, comparado ao preço de farmácia?

O SR. DEPUTADO VICENTE CAROPRESO - Não, eu falei em farmácias de manipulação, não que as Prefeituras..., que em geral existe no comércio.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Ah! Não são farmácias da...

O SR. DEPUTADO VICENTE CAROPRESO - Não, Senhor. De particulares.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Não são farmácias...

O SR. DEPUTADO VICENTE CAROPRESO - São farmácias de particulares, que assumiram uma bela fatia do mercado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Ah! tá. Obrigado, olha, excelente o esclarecimento de V.Exa. Tem a palavra V.Sa. pra responder. Aliás, eu queria dar a réplica também ao Deputado Márcio. Quer replicar, Deputado, rapidamente?

O SR. DEPUTADO MÁRCIO MATOS - Não. Só apenas dizer que eu não entendi muito bem a resposta do Dr. Vecina.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - No quê?

O SR. DEPUTADO MÁRCIO MATOS - Quando ele diz que o Estado distribui medicamentos só para alguns casos de AIDS, essa coisa toda, e me parece que existe uma política de medicamentos, da Fundação Nacional de Saúde, específica pra medicamento, pra população pobre.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Acho que o Ministério distribui medicamento ...

O SR. DEPUTADO MÁRCIO MATOS - É lógico.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Distribui, como se diz....

O SR. DEPUTADO MÁRCIO MATOS - O Governo é o comprador.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Recursos para isso, né?

O SR. DEPUTADO MÁRCIO MATOS - É. Recursos pra isso. Inclusive, foi colocado aí, parece que era um real pra o Federal e cinquenta centavos o Municipal, e coisa assim. O que tá ocorrendo no interior é que as Prefeituras estão comprando, pagando conta no balcão da farmácia de remédios de marca. Esse é o maior absurdo que tá ocorrendo neste País. Eu não vou citar a Prefeitura aqui, mas o Prefeito gastou todo dinheiro que ele tinha disponível ali no balcão da farmácia com remédio de marca, pagando o preço absurdo, que não é o preço que o Malan diz aí, que é realmente muito maior que isso.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Muito obrigado a V.Exa., Deputado. Deputado, V.Exa. quer... *(Pausa.)* Obrigado, então. Com a palavra o Dr. Gonzalo.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Veja, Deputado, a farmácia básica, que é financiada por esse um real federal, um real do Estado e um real do Município, por habitante/ano. Ela, quando muito, financia aquela cesta básica de quarenta, 45 produtos, que são 45 produtos de baixo custo e são essenciais, todos eles, mas não fazem frente ao conjunto das patologias crônicas importantes no País. Quer dizer, uma política de assistência farmacêutica custaria muito mais no País; quer dizer, o gasto que hoje as Prefeituras e os Estados têm com medicação distribuída diretamente, regra geral, é um gasto muito pequeno, em relação ao gasto que seria necessário pra garantir acesso ao medicamento, de acordo com o acesso à assistência à saúde que a população tenha. Na pergunta do Deputado Vicente Caropreso, eu não falei nada dos homeopáticos, não é, Deputado? Hoje, nós temos regras para as indústrias funcionarem. Agora, de fato, é muito difícil identificar numa dinamização, trinta mil dinamizações, cem *(ininteligível)*, qualquer coisa que exista dentro do medicamento homeopático. Esse é um problema que nós ainda não... Quer dizer, como é que você resolve o problema de qualidade do produto homeopático. Basicamente, nós resolvemos o problema de qualidade do produto homeopático garantindo boas práticas de fabricação e ausência de possibilidade de contaminação no processo produtivo. Mas com relação à eficácia esse é um problema mais complexo.

O SR. DEPUTADO VICENTE CAROPRESO - Gostaria de agradecer muito a sua resposta. Continua a penumbra. Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado. Senhores, com a palavra o Deputado Padre José Linhares.

O SR. DEPUTADO JOSÉ LINHARES - Sr. Presidente, eu acho que o nosso Relator vai regressar brevemente. Dr. Vecina, eu queria fazer uma pergunta bem objetiva a V.Sa. São quatro perguntas bem concretas. Primeiro: a situação da nossa Agência de Vigilância Sanitária, ela está a contento pra que ela possa resolver os problemas, não só aqui suscitados, mas os problemas... Eu vi uma palestra de V.Sa, mostrando o elenco de atividades que a Vigilância Sanitária teria para se exercitar dentro deste País. Ela está instrumentalizada para esse efetivo trabalho importantíssimo dela? Seria a primeira pergunta. A segunda pergunta. V.Sa. teria uma previsão aproximada de quando nós poderíamos ter no mercado os medicamentos genéricos? Há uma previsão da Vigilância Sanitária? Terceira pergunta: a Vigilância Sanitária está também preocupada, V.Sa. falou na regulamentação, regulação do preço, do problema da publicidade, do problema, até mesmo, da sonegação fiscal, que vem trazendo o que nós chamamos produtos que realmente não são confiáveis? A nossa Vigilância Sanitária está-se preparando para enfrentar esse problema? Ela tem condições já de poder falar? V.Sa. tem sido muito transparente na sua exposição. E a última pergunta: nós temos, praticamente... Todas as vezes que nós citamos aqui, citamos dois Estados, que é o Rio e São Paulo. São os dois confiáveis, que estão tendo os laboratórios. Ficando nessa concentração, se nós não tentarmos descentralizar, se a Vigilância Sanitária não estimular, digamos assim, pelo menos, criar regiões, se a Vigilância Sanitária está preocupada, eu penso que o problema do genérico ficará sempre como uma grande ânsia da nossa parte, mas que não vai chegar a se efetivar na prática, já que o problema... Nós que estamos nesta Comissão, todas as vezes que nós chegamos às nossas bases, a pergunta primeira da imprensa: "O que é que vocês vão mesmo fazer pra baixar os medicamentos?" Então, a resposta que a gente sai não é evasiva, mas realmente nós não temos resposta. Seriam essas as interrogações.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado a V.Exa., nobre Deputado, pela economia de tempo também. Com a palavra o Deputado Sérgio Moraes. *(Pausa.)* Ausente S.Exa. Com a palavra o nobre Deputado José Ronaldo.

O SR. DEPUTADO JOSÉ RONALDO - Sr. Presidente, Sr. Relator, Sr. palestrante, rapidamente, o Ministro José Serra aqui esteve e reconheceu — V.Sa., inclusive, estava presente na palestra — que realmente houve abusos de preços dos medicamentos no País. Há poucos dias, na semana passada, aqui esteve o Ministro da Fazenda, e o José Serra, portanto, duas autoridades importantíssimas do País, e não reconheceu esses aumentos abusivos. Isso foi amplamente divulgado pela grande imprensa nacional, e no final da sua palestra, nós fizemos uma pergunta, porque na palestra, na exposição, no material que veio, ele realmente disse: "Pelo contrário, poderia ter aumentado até mais." Mas quando nós fizemos uma pergunta final, ele disse que reconhecia os preços de... alguns até abusos, mas em partes localizadas, em algumas partes localizadas. Ambos, aqui disseram que não tinham muito a contribuir, porque o problema não era do Ministério da Saúde, o problema não era do Ministério da Fazenda, o problema, quem deve cuidar é isso, o problema quem deve cuidar aquilo. Hoje, temos aqui a presença de V.Sa. Com a inteligência de sempre expõe, coloca com clareza, responde a quase tudo aqui, e, nós chegamos aqui a uma conclusão: V.Sa. reconhece o aumento de preços abusivos no País. No entanto, a Agência Nacional não tem poderes para interferir nessa questão. E aí ficamos, Sr. Presidente: aqui estiveram dois Ministros importantíssimos do País, o da Saúde, pra onde vão os medicamentos, o da Fazenda, que cobra impostos, que determina e que arrecada e que faz isso, enfim, duas autoridades importantíssimas. Ambos não têm autoridade para intervir na questão de preços de medicamentos no País. Aqui estamos numa CPI, que trata quase que exclusivamente desse problema. Há outros problemas aqui, mas quase que 100% das indagações, do que perguntam à gente nas ruas, aqui dentro do Congresso, é a questão de preços de medicamentos. Aqui está a Agência Nacional, que também não tem competência para interferir diretamente nos preços dos medicamentos. Aonde nós vamos, Sr. Presidente? E aí, eu peço a V.Exa. mesmo, a V.Sa., se pode colaborar com esta CPI, porque os preços... porque estão ali centenas de folhas ou dezenas de folhas. O Relator vem aqui, altamente, com boas intenções, todos nós com boas intenções, e volto a dizer o que já disse aqui o Deputado Arlindo Chinaglia, no início desta sessão, e que nós estamos dizendo em quase todas as reuniões: temos uma lista imensa de palestras a serem aqui feitas. A minha preocupação é se realmente nós vamos conseguir descobrir essa questão, porque as maiores autoridades do País, que poderiam

muito bem cuidar disso, dizem que não podem. Então, quem é que pode? O Sr. Presidente da República? É isso que eu queria colocar, a minha preocupação. Não sei se vai ter nada pra responder, acho que não, mas a minha preocupação com o que está acontecendo nessas palestras, nessas reuniões, e o que eu desejo na verdade é que a gente vá buscar, não sei como, não sei se amanhã a gente pode discutir isso aqui internamente, alguma coisa prática, no sentido de a gente descobrir e ver realmente o que é que nós podemos fazer a nível da sociedade brasileira com a questão dos preços dos medicamentos. Era só, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado a V.Exa. O Deputado Sérgio Novais voltou atrasado. Pediu a palavra, vou conceder a ele, pedindo que nos ajude no tempo.

O SR. DEPUTADO SÉRGIO NOVAIS - Tá bem, Presidente. Muito obrigado. Fui resolver um problema no gabinete, referente à mão-de-obra estrangeira que tá entrando neste País. Mas queria inicialmente...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Sabe, Deputado, que eu apanhei muito por fazer uma lei pra defender o mercado brasileiro no passado. Prossiga, desculpe a intromissão.

O SR. DEPUTADO SÉRGIO NOVAIS - Eu queria inicialmente, porque, na última sessão da CPI, tivemos aqui o Ministro Malan. E ele não soube explicar o porquê as importações de sais cresceram 120% nos últimos quatro anos. Agora, o Dr. Vecina, ele usa um argumento aqui que precisa ser analisado. Dr. Vecina, V.Sa. diz que a indústria farmacêutica está fazendo altos investimentos. Esses dados são, infelizmente, esses são dados de ABIFARMA. São dados que nós precisamos tê-los.... E aí a grande preocupação — acho que esta CPI já detectou isso — é de que o Governo brasileiro, o Executivo, não tem nenhuma base de dados, de análise de acompanhamento de estudo, porque o Governo chegar, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária chegar com esses dados da própria indústria farmacêutica, que está sendo acusada na CPI de cartel.... Então, esses dados aqui estão bichados. Minimamente, nós podemos dizer isso. Porque eles estão acusado de cartel. Na última entrevista, reportagem desta semana da revista **IstoÉ**: Lucro, Nada Remediado. Inclusive o nosso Relator, Deputado Ney Lopes, ele faz críticas aqui ao Governo. Interessante porque a **IstoÉ** teve acesso ao relatório do Banco Central sobre as contas CC-5. Negou. Está aqui no Banco Central. A **IstoÉ** publicou esta semana dizendo que houve uma remessa pela conta CC-5 de 400 milhões de

reais de lista, inclusive nos relatórios que estão aqui, os mais remediados, como diz a matéria. Mas, então, Dr. Vecina, são dados. Não podemos afirmar que esteja havendo investimentos. E as exportações, como V.Sa. colocou, um aumento de exportações no Brasil. As importações cresceram 120% e as exportações cresceram 90. Então, não dá pra dizer pelas exportações que estão sendo feitas, e esse dado surgiu aqui dentro desse relatório, que isso seja um medidor de investimento, porque há um crescimento muito maior de importação de sais que nós não sabemos o porquê. O Governo... o Ministro Malan não soube dizer por quê. É grave, porque se ele não sabe dizer o porquê de algumas outras razões, mas não saber explicar por que tá havendo esse estouro de importações no Brasil, é um dado preocupante. Mas eu queria voltar aqui ao cerne desta audiência. Acredito que se nós... uma das vertentes assim mais importantes dessa CPI é exatamente o controle sanitário, o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que vai juntamente com outros controles que vamos fazer, mas essa vertente tem que ser trabalhada pela CPI. E aí eu queria ver aqui com V.Sa., porque ou nós, a Agência Nacional vai cumprir o seu papel, ou, então, essas leis, o aparato legal que existe neste País que poderia ajudar a enfrentar esse problema não.... nós não vamos chegar a lugar nenhum. Então, eu queria, primeiro, a questão das vendas. As vendas que, dentro das farmácias do Brasil hoje, pelo menos na minha cidade, Fortaleza, nós entramos — para concluir, Sr. Presidente —, nós entramos em farmácias....

O SR. PRESIDENTE (Presidente Nelson Marchezan) - Três minutos.

O SR. DEPUTADO SÉRGIO NOVAIS - Eu vou concluir, então. Entramos em farmácia e tem de tudo. Tem ração de animal; tem chocolate; tem refrigerante. É um verdadeiro supermercado investido. Então, isso, acho, é um dos papéis da Agência Nacional de Vigilância: encarar essa situação. Outra: a questão da intercambialidade. Nós temos que.... Como é que vamos fazer essa intercambialidade, se os farmacêuticos.... se essa política dos farmacêuticos dentro das farmácias não está resolvida? Eu queria ouvir a opinião de V.Sa. Como é que vamos manter um farmacêutico que vai causar prejuízo ao dono da farmácia. Em tese, é esse o papel do farmacêutico, porque ele não está ali pra fazer somente a "empurroterapia". Pelo contrário, ele estaria ali para abrandar o "não acontecer" essa sistemática dentro das farmácias. Como é que nós vamos ter esse profissional? E aí é interessante se pensar num mecanismo... Que esse profissional

não deveria ser um profissional da farmácia, um profissional público para exercer um serviço público. E ali ele estaria ali para isso, evitando, orientando o consumidor, orientado aquele que está necessitado. E duas questões que não foram abordadas aqui, Sr. Presidente, mas são importantes. É a questão do fracionamento, que foi abordado aqui pelo Presidente, pelo comando do Hospital das Clínicas, que disse que conseguiu ganhos fenomenais com o fracionamento dentro dos hospitais. E levamos isso para as farmácias, o fracionamento e a manipulação. Também queria ouvir a opinião de V.Sa. sobre esses dois aspectos. E teria ainda dois problemas que eu queria abordar, Sr. Presidente, em função do tempo, mas tratar desses dois problemas que surgiram. V.Sa. colocar. O problema do Voltaren, que foi feito uma representação do Conselho para a apreensão do lote do Voltaren que tava com problema. E a questão do Microvlar, porque se sabe que tem uma multa e pronto. Ficou por isso.

O SR. PRESIDENTE (Presidente Nelson Marchezan) - Obrigado a V.Exa. Há mais dois oradores. E eu pediria, então, para incluir desde logo. Deputado Perondi, tem V.Exa. a palavra.

O SR. DEPUTADO DARCÍSIO PERONDI - Vou ser bem rápido. Acho que não vamos resolver a questão do controle de medicamentos e de vigilância sanitária numa agência que tem menos de dois anos. Isso é um processo. Isso é um processo que passa por uma agência forte, e se o Congresso está ajudando, o próprio Ministério está trabalhando, e a Agência cresce. E passa também pela descentralização lá na ponta, a Prefeitura pela municipalização plena do sistema de assistência ambulatorial, ou a plena total do sistema assuma isso. Existe inclusive incentivo do Ministério da Saúde. Não se colocará fiscais em tudo que é canto para se combater todos esses problemas. Aí as folhas dos nossos Municípios e dos nossos Estados, seguramente, não vão passar de 75, 80, 85%, como têm Estados e Municípios, passarão de cem. Então, passa por um processo de descentralização, que é, de fato, um processo. Segundo: eu ouvi algumas observações de que esse Governo não é sério. Como não é sério? Se nós não tivéssemos Agência, será que estaríamos discutindo hoje com absoluta tranquilidade, segurança, trocando idéias, trocando idéias para se avançar o controle? Nesses quatro anos se avançou, sim, com a Agência. No futuro, nós vamos conseguir. Hoje, às duas horas, eu tive com o Zé Mário, que é o Diretor da ANEEL, Agência Nacional de Energia Elétrica. Dentro de cinco anos, dentro de cinco anos, o cidadão poderá optar, lá na casa, qual é a

distribuidora que ele vai querer comprar energia. Sim, mas quanto vai baixar a luz, Zé Mário? Não. Os grandes grupos industriais já estão comprando energia elétrica para suas empresas em função da existência de uma agência que trabalhou, que tem um pouco mais de idade que a Agência Nacional. Está-se avançando, realmente avançando. Duas observações pra fechar. Eu acho que nós temos de fortalecer o SAE e o CADE, porque o SAE em cima de denúncias, de denúncias, ele fiscaliza, pune e multa. Amanhã, estará aqui o representante. Mas isso quase não há. Principalmente os hospitais quase não fazem. E farmácias, nem se fala. Talvez os sindicatos possam ajudar. Há pouca cooperação da sociedade pra coibir os abusos das farmácias, das distribuidoras e dos laboratórios. Isso não se usa, não se aproveita esse espaço que existe, essas instituições que existem no Governo Federal. E a segunda e última observação que eu faria ao Vecina: ter cuidado para que o avanço que houve nas farmácias de manipulação das Prefeituras, que cumpriram as normas da vigilância lá do Estado, e criaram uma farmácia de manipulação, e está conseguindo municiar os ambulatórios com remédio. Eu conversei com alguns industriais, não estão preocupados com o mercado das farmácias de manipulação. Talvez as farmácias, sim. Mas a grande indústria não está. Ainda. Mas se há problemas com farmácias de manipulação privadas, na área privada, claro que precisa de autorização, na área pública também. Mas não desmontar o que se construiu. Umas coisas boas nos últimos anos são as farmácias de manipulação pública. Lá, no Estado do Rio Grande do Sul, estão muito preocupadas, porque o Estado lá está com vontade de fechar. Então, que a Agência olhasse com muito cuidado para não se destruir esse trabalho das farmácias de manipulação públicas. Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Presidente Nelson Marchezan) - Dr. Vecina, V.Exa. me permite que eu lhe pergunta duas coisas rapidamente? Os Deputados me permitem? Eu gostaria, Dr. Vecina, de dizer a V.Sa. o seguinte: primeiro, acho que V.Sa. é novo, e a Agência é nova, de forma que não se preocupe com os muitos pecados, que não existem muitos. Nós temos simpatia pelo trabalho da Agência, mas nem por isso desejamos deixar de colaborar, de construir rapidamente uma agência que se mostre à altura da importância do setor e do que ele representa para a coletividade. Daí o porquê de todas essas perguntas. E lá vai uma minha. Me passa a impressão que os laboratórios que a Agência dispõe, públicos, são poucos. A pergunta seria essa: existem laboratórios estaduais que V.Sa. falou que são

credenciados, mas existem, seguramente, mais de 50 laboratórios e as diversidades no País. Esse potencial de laboratórios públicos está sendo aproveitado, primeiro, para certificar produtos genéricos, por exemplo? Segundo, para fiscalizar medicamentos? Terceiro, para produzir medicamentos que possam servir à sociedade? O que se pode fazer nisso pra rapidamente incorporar isso num processo e tal, de usar esses laboratórios não pra suprir o mercado — não me vai pela cabeça isso —, mas de fazer referência para todo o Governo no sentido de poder regular o preço dos medicamentos? E aí vem um fato e uma pergunta. O fato é o seguinte: eu recebi uma denúncia aqui numa cidade de São Paulo, sua cidade, um remédio, e vou dar o nome, Captopril, chegou no mercado por R\$3,50, já decorei, em fins de setembro. Em setembro, outubro e novembro ele passou para R\$4,50, 4,80, 8,50 e em dezembro chegou a R\$11,50, 330%. Captopril, numa farmácia da cidade de Sorocaba. O Dr. Considera disse aqui que os laboratórios justificavam pra ele os aumentos dos remédios. Então, eu pedi pra ele me dar esse dado. Estou esperando que ele me dê. Agora, eu pergunto: o senhor acha que a legislação brasileira, que permite controlar preço de automóvel, preço de aço, de cimento, de rádio, de televisão, de eletrodoméstico e tudo isso por afora, essa legislação permite ao Poder Público fazer um acompanhamento, não um congelamento, porque ninguém pensa em congelamento, isso é coisa do passado, mas um acompanhamento eficiente, como têm os países modernos, dos produtos, ou V.Sa. acha que precisamos aperfeiçoar nossa legislação? Porque o que eu sei é que nos Estados Unidos, no Canadá, na Alemanha, na Inglaterra os laboratórios são multados, e no Brasil ainda não se conseguiu fazer isso. Eu queria saber. Ou eles não estão errando no Brasil, são santos aqui? Tem V.Exa. a palavra. Vou cassar se V.Exa. passar do tempo não respondendo meu tema.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Bem, Deputado Padre Linhares, a situação da ANVS está a contento. Existem duas coisas que a Vigilância Sanitária não tem e são fundamentais. As duas são no campo da administração de recursos humanos. Ainda não foi encaminhado... São responsabilidades do Executivo, mas acho que é fundamental a gente deixar aqui o registro. A questão relativa ao plano de cargos, carreira e salário, estamos tentando fazer um plano, um PCCS conjunto entre as diversas agências. Então, essa é uma coisa importante para a Agência funcionar de maneira adequada, ter um plano de cargo, carreira e salário. Então, isso deverá ser encaminhado ainda este semestre para esta Casa, e espero contar

com a colaboração desta Casa no sentido da discussão, melhoria do projeto e eventual aprovação. Quando nós vamos ter medicamento genérico? Eu me comprometo com o senhor e com esta Casa de que nós vamos ter alguns genéricos já em janeiro. E, até o final desse semestre, nós vamos ter, no mínimo, cem medicamentos genéricos já registrados.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Até o final do mês?

O SR. GONZALO VECINA NETO - Até o final deste mês nós vamos ter algum. Eu não sei dizer se nós vamos ter três, quatro ou vinte.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - E cem quando?

O SR. GONZALO VECINA NETO - Até o final desse semestre nós vamos ter mais de cem produtos aprovados, seguramente. Regulação de preço, publicidade, sonegação fiscal, nós temos condições? Foi uma das perguntas que o senhor colocou. Existe um instrumental. Esse instrumental, por exemplo, em relação à publicidade é um instrumental adequado. A sonegação fiscal, ela existe no Brasil? Existe. Existe necessidade de mais lei pra impedir a sonegação fiscal? Talvez não. O que existe é a necessidade de ação fiscal. Então, um dos grandes problemas do varejo farmacêutico é a venda por bonificação. Quer dizer, por que a venda de bonificação existe? Porque se faz sonegação. Só que esse mesmo espaço da venda com bonificação é o espaço em que se vende carga roubada. Quer dizer, você pega e entrega pro farmacêutico duas, uma é roubada a outra não é roubada, e ele vende a segunda, a roubada. Agora, uma carga roubada você não sabe onde ficou estacionada. E pode não ser uma carga roubada, pode ser uma carga fraudada. Então, a questão da sonegação fiscal é importante. E aproveito pra emendar — e o Deputado Sérgio Novais fazia lá uma elucidação —: eu não quero ligar o fato do investimento das multinacionais, que é verdade. Eu estou utilizando o dado da ABIFARMA só porque eu não tinha um gráfico bonitinho feito. Agora, eu sei das inaugurações. A Glaxo Wellcome inaugurou uma fábrica que custou 193 milhões de dólares ano passado, a Farmasil (*ininteligível*) está inaugurando uma fábrica que custou 70 milhões, a BIK tá iniciando a construção de uma fábrica que vai custar outros 70 milhões. De fato, investiu-se. Não há razão de dizer que isso é bobagem. Agora, isso não quer dizer que a importação de sais não tenha que ser investigada, porque eles estão praticando um sobrepreço na importação de sais. Não existe relação de causa e efeito entre as duas coisas. Uma coisa é um dado. Há uma concentração industrial no País e essa concentração responde a políticas

de globalização claramente definidas. Agora, que a importação de sais, que a sonegação fiscal, tudo isso tem que ser visto, e esta casa tem que apertar o Executivo, cobrar do Executivo que o Executivo funcione, estou de pleníssimo acordo. Da mesma maneira que tem que apertar a Vigilância Sanitária para que a Vigilância Sanitária faça cem por cento da fiscalização da indústria, cobre o que está acontecendo na Vigilância Sanitária, **vis-à-vis** a questão da carne, e assim por diante. Eu não tenho dúvida disso. Como ficam os demais Estados? Uma pergunta do Deputado José Linhares. Você vê, os demais Estados... Nós estamos... Nós, em novembro, fizemos a última reunião em que nós fechamos um projeto de contrato de gestão entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e os Estados. Foi aprovado isso no Colegiado dos Secretários Estaduais de Saúde, foi à tripartite, hoje temos condições de estabelecer convênios com os Estados contra um contrato de gestão. Para todos os Estados já foram transferidos os recursos. Eu já tive oportunidade de mencionar isso. Agora, se trata de os Estados fazerem a sua parte. O Estado que não fizer a sua parte, nós teremos que fazer. Então, se eu pactuo com o Acre ou com Rondônia, para falar dos distantes, ou com São Paulo, você tem que fiscalizar todos os laboratórios do seu Estado. Se ele não me mandar o relatório das fiscalizações, eu tenho autorização legislativa pra ir lá fazê-lo, e vou fazê-lo. Agora, primeiro, o Estado tem que fazer e, para isso, haverá, e está havendo, desde já, a transferência dos recursos. A Agência teve 46 milhões de receita própria no ano passado. Acho que essa é uma informação importante para os senhores. De abril a dezembro arrecadamos 46 milhões. Tinha gente que dizia que íamos arrecadar dois bilhões, três bilhões. Arrecadamos 46 milhões. Destes, a metade já foi transferida para os Estados. E, agora, contra uma evolução no processo, iremos transferir mais. Acho, Deputado José Ronaldo — acho que ele nem mais está aqui, mas ele tem razão nas idéias dele. O que vamos fazer? De fato, eu, quando estava preparando a minha fala, falava: "Mas, que que eu vou levar de novo a esta Comissão que está no mesmo caminho que todos nós queremos, que é o caminho do bem, o caminho de achar uma saída pro preço abusivo de medicamentos?" Veja, eu não acho exista nenhuma coisa — o problema é esse, eu acho —, não existe nada luminoso a ser feito, explosivo. Existe, sim, um trabalho conseqüente, do ponto de vista temporal e do ponto de vista das ações. Em grande medida, nós vamos ter que aprimorar os nossos mecanismos de acompanhamento de preços. Não tem outra saída. O problema do mercado

brasileiro é que nós não temos um adequado instrumental para ser utilizado hoje. Então, CADE, SAE e Vigilância Sanitária não têm um... não encaixa. De 1994 para cá, nós paramos de fazer controle de preço e colocamos um conjunto de estruturas no lugar. Esse conjunto de estruturas, ainda não perceberam como funcionam. Este é um fato. Acho que esta Comissão terá uma imensa contribuição a fazer, até exigindo que esses três órgãos comecem a funcionar: Fazenda, Saúde e Justiça.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Estou gostando.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Mas é um instrumental novo. É da civilização, é da modernização do País que estamos falando.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Não permitir que esse aumento que a Fazenda fez aconteça outra vez, porque isso é um absurdo isso.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Sim, aconteça outra vez. Que tenha, por exemplo...

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Nós temos que rever primeiro.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Concordo em gênero, número e série. Agora, é uma coisa que não é bombástica, explosiva e de repente. Eu estou irmanado com o senhor na preocupação e com os senhores aqui. Não tenho a solução, como já disse. Com relação à farmácia, que o Deputado Sérgio Novais colocou, farmácia tem que ter farmacêutico. Se não tiver farmacêutico, não pode funcionar. Se não tiver farmacêutico, não pode fazer intercambialidade. Tem que ter farmacêutico para a Lei de Genéricos pegar. Nós temos no Brasil uma farmácia para cada 2.500, 3.000 habitantes. É farmácia demais. Como é que nós vamos fazer para mudar? Existem alguns projetos de lei aqui. Existem ações do Executivo por lá. Eu garanto pros senhores que nós vamos tentar, junto com os Estados, apertar o cerco nas farmácias ilegais. O que que é apertar o cerco nas farmácias ilegais? Impedir que ela compre remédios nos seus distribuidores. Paralelamente a isso, aumentar a fiscalização. Vários Estados estão com uma fiscalização bastante mais efetiva: São Paulo, Rio Grande do Sul, Paraná, Mato Grosso, o próprio distrito sanitário. Agora, há muito o que fazer. Faltam farmacêuticos e boa parte das farmácias são ilegais. Existem Estados que têm dificuldade em fechar as farmácias. Temos vários Estados que estão nessa situação: não fecham a farmácia ilegal. Fracionamento, manipulação. Nós somos a favor do fracionamento e da manipulação. Agora, desde que adequadamente controlada. A farmácia de manipulação do Rio Grande do Sul, nós estamos tentando discutir com a Secretaria

da Saúde do Rio Grande do Sul pra não ir no caminho do fechamento e, sim, no caminho do aprimoramento.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Pro seu governo, nós estamos convocando aqui a Secretária, convidando a Secretária e aquelas farmácias de manipulação.

O SR. GONZALO VECINA NETO - A nossa proposta para o Rio Grande do Sul tem sido nesse sentido de que aprimore a farmácia, não feche a farmácia, se ela virou uma solução para aquela situação. Voltaren foi, está sendo, e os senhores têm cópia aqui da publicação fazendo a coleta de todo Voltaren daqueles lotes. Aliás, foi apreendido um outro, uma outra ampola, já são dois lotes que estão sendo recolhidos do Voltaren injetável. O Microvlar, todas as ações legais foram tomadas. A fábrica do Microvlar ficou trinta dias interditada, depois ficou mais uma semana interditada, quando apareceram alguns desvios de qualidade no preenchimento de comprimidos da cápsula, levaram multas do preço mais alto. Hoje, a Schering está funcionando. É uma empresa muito boa e muito competente. A Schering está funcionando de maneira adequada, não tem muito o que fazer mais. O resto está aí correndo na esfera da Justiça. O prejuízo às mulheres que ficaram mães sem quererem ser mães não é da competência da Vigilância Sanitária analisar nem participar.

(Intervenções simultâneas ininteligíveis.)

O SR. GONZALO VECINA NETO - Deputado Nelson Marchezan, em relação ao Captopril, eu acho que nós vamos conseguir inibir esse tipo de coisa na medida em que você tenha uma boa concorrência...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Captopril é genérico, né?

O SR. GONZALO VECINA NETO - O Captopril é o nome genérico do original, que é o Capoten.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - O similar, mas é um similar, similar.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Similar, nesse caso é um similar. Isso só acontece porque tem quem compre, porque esse produto existe no mercado. Quer dizer, por que que ele subiu de preço rapidinho? Primeiro, porque nós não temos nenhuma política de acompanhamento de preço. Segundo, porque ele encontrou quem o comprasse. Ele entrou baratinho no mercado, provavelmente deve ter tido

muita compra e, aí, a indústria foi subindo até o nível em que deu pra subir. Você pega muitos produtos... Eu tive a oportunidade de discutir com alguns industriais. Por que você subiu o preço do seu remédio? Ele tava muito barato em relação ao similar. Eu disse, ora, mas isso não é justificativa pra aumentar preço de remédio. E isso acontece por quê? Porque nós não estamos cobrando isso dos industriais. Se passarmos a cobrar...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - O negócio é campo livre, né?

(Intervenção inaudível.)

O SR. GONZALO VECINA NETO - É que, veja, quando você tem o produto no mercado, isso é uma coisa que poderá vir a acontecer com o genérico. Quer dizer, o genérico é mais barato de produzir que um similar. Então, o cara coloca o preço lá embaixo. Agora, se todo mundo começa a comprar, ele sobe o preço até próximo do preço do similar. Então, se não houver um mecanismo de regulação do mercado, pode ser que essa vantagem que nós estamos buscando se perca. Agora, como é que nós faremos para ela não se perder? Quer dizer, tendo competência na criação desse conjunto de mecanismos que não são mecanismos "tacapiosos", não é um tacape, como era o sistema de controle de preços pré-CIP, mas, sim, devem ser sistemas mais sofisticados de acompanhamento de preço, em que o sujeito tem que justificar porque o fez ou não como um bem que é um bem social, como é o medicamento. Se eu não respondi alguma, foi sem querer. Tem a pergunta da Deputada, que está ainda ... *(ininteligível)*.

O SR. DEPUTADO SÉRGIO NOVAIS - Sr. Presidente, eu queria ainda fazer uma pequena pergunta.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Uma pequena pergunta. Tem V.Exa. para uma pequena pergunta, como se limitou. Se for grande, eu vou cortar o excesso.

O SR. DEPUTADO SÉRGIO NOVAIS - Pequena, Presidente. Esse Decreto 3.181, Decreto Presidencial, que é de 23 de setembro de 99. Dr. Vecina, ali, está concordando da existência e do prazo. Diz o seguinte. Ele regulamenta a Lei de Genéricos.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Vence dia 23 de janeiro.

O SR. DEPUTADO SÉRGIO NOVAIS - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece medicamentos genéricos e dispõe sobre... Portanto, no art. 7º, diz o seguinte.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Me permite?

O SR. DEPUTADO SÉRGIO NOVAIS - Pois não.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Eu queria avisar, tem Deputado saindo, nós vamos ter uma reunião amanhã às 10h para ouvir o Dr. Gesner de Oliveira, mas às 9h, nós temos uma reunião interna, que eu gostaria muito que os Srs. Parlamentares estivessem aqui para a gente dar uma avaliada no trabalho e ver outras providências, que já foi uma deliberação tomada. Por isso, pedindo escusas à interrupção, considerem-se avisados repetitivamente para que não esqueçam de colocar na agenda estarem aqui. Obrigado.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Questão de ordem, Sr. Presidente. Questão de ordem.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Sim.

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Porque faz parte de uma resposta que o Dr. Vecina...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Se V.Exa. vai falar ao Deputado, deixe concluir e eu dou a palavra a V.Exa., tá?

O SR. DEPUTADO SÉRGIO NOVAIS - Então, voltando aqui ao Decreto 3.181, ele diz no art. 7º: "Os laboratórios que, atualmente, produzem e comercializam medicamentos, com ou sem marca ou nome comercial, terão prazo de quatro meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto na Lei 9.787". Portanto, no dia 23 de janeiro, agora, domingo, nós temos que estar, Presidente, com esse Decreto em vigor e com essas determinações, as letras deverão guardar entre si as devidas proporções, a denominação genérico nos medicamentos deverá estar situada no mesmo campo de impressão. Portanto, a Lei dos Genéricos e sua regulamentação entram em vigor a partir do dia 23. Então, queria saber do nosso expositor quais são as providências, porque no dia 23 é domingo. Na segunda-feira, a Vigilância Sanitária tem que estar em campo para fiscalizar esse decreto, essa regulamentação.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Na indústria. Na indústria.

O SR. DEPUTADO SÉRGIO NOVAIS - Na indústria ou no varejo?

O SR. GONZALO VECINA NETO - O senhor quer que eu retire do comércio todos os produtos que existem, jogue fora? A Lei diz fabricação. Veja, o que tem no mercado varejista eu não vou tirar de circulação, Deputado. É uma questão...

O SR. DEPUTADO SÉRGIO NOVAIS - Sr. Presidente, esse decreto foi baixado...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Conclua, Deputado. Conclua.

O SR. DEPUTADO SÉRGIO NOVAIS - Para concluir. Só para dar uma demonstração aqui de como é que as coisas são no Brasil. O Decreto foi baixado dia 23. O que que foi feito para a indústria tomar as providências de recomposição? É isso o que quero saber, porque amanhã...

O SR. GONZALO VECINA NETO - Ela tem quatro meses...

O SR. DEPUTADO SÉRGIO NOVAIS - Dia 23, que é um domingo, nós vamos nos deparar no Brasil com uma situação idêntica. Idêntica. A situação que... vamos à farmácia na segunda-feira, dia 24, é uma situação... Descumprimento de Lei dos Genéricos, enfim...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Com a palavra, o Dr. Vecina. Há assuntos aqui em que não há unanimidade de ponto de vista. Então, fica a opinião de um e de outro. Tem V.Exa. a palavra para... V.Exa. quer uma questão de ordem?

O SR. DEPUTADO FERNANDO ZUPPO - Questão de ordem. É uma resposta que o Dr. Vecina deu agora, e eu gostaria de ler só um pedacinho do que tá escrito aqui no art. 7º, letra "c". Vou ser bem rápido. Quando for verificada a existência de indícios de ocorrência de infrações previstas nos incisos tais e tais, de acordo com a lei tal, mediante aumento injustificado de preço por imposição de preços excessivos dos bens e serviços referidos nesses incisos, fica a Vigilância autorizada a convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado, Deputado. Não é questão de ordem, mas só uma pergunta.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Uma questão de ordem extremamente rápida a respeito de uma colocação do Dr. Vecina. É extremamente rápida. Dr. Vecina, Sr. Presidente, se referiu a talvez...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Deputada Vanessa, não, agora é o dedo mesmo, né? Eu concedi uma questão de ordem, o Deputado Ronaldo vai replicar. Depois do Dr. Vecina responder, eu vou dar a palavra a V.Exa., entendeu? Eu pediria a V.Exa., se a gente não botar ordem no negócio... O Deputado tem a palavra.

O SR. DEPUTADO SÉRGIO NOVAIS - Rapidamente, Sr. Presidente, apenas com referência à questão dos genéricos, e eu fico feliz com a notícia que o senhor traz aqui, que já este mês teremos alguns no mercado e até junho pelo menos cem produtos estarão no mercado. Sem dúvida é uma notícia muito importante. Mas V.Sa. colocou uma preocupação que foi aqui, entre nós aqui, um burburinho aqui entre a gente. Bom, porque o que a gente pensa do genérico é exatamente que o preço é bem menor do que os remédios tradicionais, então com este consumo imenso que poderá ter, o preço bem menor, aí vem aquela preocupação que o senhor colocou. Então, em cima desta preocupação, que já é a preocupação nossa — não é? —, que aí exatamente o senhor procure meios, fórmulas, junto conosco, nesta associação nossa, para que isso não venha a acontecer, já que é uma coisa que nós estamos prevendo. Agora, eu posso também prever, futurologia, é que os outros laboratórios, essas multinacionais, esses produtos todos tradicionais, também possam até vir para a realidade do Brasil, para a realidade, e ter um pouco de "sensibilidade" — entre aspas, porque é difícil no meio econômico — e também baixem os preços para competir com os genéricos. Um pouco difícil — né? —, mas que isso pode, poderá vir a acontecer. Apenas esta preocupação que eu quero trazer, buscando associação nossa com o trabalho de V.Sa. na Agência e com o próprio Governo, juntos, todos nós, para que realmente o povo brasileiro tenha medicamentos com preços acessíveis. Essa é a nossa preocupação.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Com a palavra o Dr. Vecina, vai responder a este questionamento do Deputado Sérgio Novais, Fernando Zuppo e José Ronaldo. Tem V.Exa. a palavra. Tem mais questões de ordem. E não é questão de ordem.

O SR. GONZALO VECINA NETO - O Decreto 3.181 entra em vigor dia 23 de janeiro para os produtos fabricados a partir dessa data, viu Deputado? Ninguém vai recolher nada do que existe no comércio.

O SR. DEPUTADO SÉRGIO NOVAIS - Tá escrito não?

O SR. GONZALO VECINA NETO - É Deputado...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Eu peço, olha aqui, eu peço aos Srs. Parlamentares o seguinte: ninguém está obrigado a concordar com o que o Dr. Vecina está dizendo. Agora, se nós ficarmos numa discussão, então acho que, feita a pergunta, feito o esclarecimento, depois nós vamos analisar, Deputado Sérgio. Obrigado.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Eu concordo com a questão que o senhor está colocando, eu acho que nós vamos ter que acompanhar realmente. A Agência tá montando estrutura de acompanhamento. Algumas das coisas já foram feitas, como, por exemplo, a solicitação, a contratação da, da FIPE e do IPEAD para fazer esse levantamento a nível de varejo. Então não tamos fazendo levantamento a nível de empresa fabricante, eu tô trabalhando com preços efetivamente ocorridos no varejo em São Paulo e Belo Horizonte e isto deverá ensejar a utilização do restante do instrumental que nós temos à disposição. Agora, esse instrumental é um instrumental — volto a dizer — a ser aperfeiçoado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - V.Exa. respondeu às três perguntas. Com a palavra a Deputada Vanessa.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Muito obrigada, Sr. Presidente, sabia que o senhor iria conceder democraticamente a palavra. Apenas o Dr. Vecina se referiu quando falou de medicamentos unificados que a "empurroterapia", assim dizer, foi o que entendi, é praticada pelos farmacêuticos. Não é bem assim. Eu acho que o farmacêutico é exatamente o profissional que combate. Essa é uma prática comum entre balconistas e muitos proprietários, talvez, de estabelecimentos, e não farmacêuticos. Apenas para fazer esse reparo.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - É uma defesa (*ininteligível*).

O SR. GONZALO VECINA NETO - Eu...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Não havendo quem queira fazer uso da palavra...

O SR. DEPUTADO ROBSON TUMA - Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Questão de ordem, tem V.Exa. a palavra.

O SR. DEPUTADO ROBSON TUMA - Sr. Presidente, só pra fazer, em alguns minutos, um comentário que a revista...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - É comentário ou pela ordem, Deputado?

O SR. DEPUTADO ROBSON TUMA - É uma questão de ordem a respeito da matéria da **IstoÉ**, Sr. Presidente. Eu fiz um requerimento que foi aprovado hoje pedindo a relação de todas as operações CC-5 feitas nos laboratórios. V.Exa. tinha feito, se não me engano, em novembro, um ofício pro Banco Central pedindo as operações de remessa de lucro. São duas coisas distintas, ou seja, estou pedindo de todas as operações CC-5...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Ninguém fez confusão nisso não.

O SR. DEPUTADO ROBSON TUMA - Não, não. Se o senhor deixar eu terminar de falar... Este seu pedido de novembro, pelo que me consta, ainda não foi sequer respondido pelo Banco Central, essas informações, e eu fiz um requerimento a respeito das operações CC-5 e tenho uma grande preocupação. Por quê? Novembro, dezembro, estamos em janeiro, três meses, se demorarem também três meses para responderem o requerimento de minha autoria, aprovado hoje, nós teremos o quê? O fim da CPI para começarmos a ter algum tipo de resposta. Então, a questão de ordem que formulo a V.Exa., mesmo porque é extremamente importante, e só esta matéria já demonstra que o requerimento que nós fizemos está no caminho certo para provar que o argumento de que existem, como justificativa, argumentos das empresas de medicamento para aumento de preço, porque estão tendo prejuízo, não são verdadeiros, porque senão não estariam fazendo remessas de lucro, porque é a sobra do lucro, porque o lucro também entra o investimento feito no próprio país, é que eu tinha a preocupação de que V. Exa. tome, obviamente, alguma providência junto ao Banco Central, a fim de que eles nos respondam, com a máxima urgência, todos os requerimentos feitos. Eu gostaria de saber, dada a impaciência de V.Exa., se V.Exa. já tomou alguma providência, inclusive a respeito do ofício que V.Exa. mandou em novembro.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Eu estou alertado por V.Exa., vou cobrar do Banco as providências. Quanto ao seu expediente, ainda não saí daqui da Câmara, não poderei cobrar a urgência que V.Exa. requer para a matéria. De qualquer forma, agradeço a cooperação de V.Exa. sobre a matéria. Tem a palavra o Dr. Vecina, que eu não dei a palavra pra responder o questionamento da Deputada Vanessa Grazziotin.

O SR. GONZALO VECINA NETO - Eu só queria dizer que a Deputada está coberta de razão e os termos que eu utilizei foram inadequados. Eu peço desculpas à senhora e à Casa.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Nelson Marchezan) - Não havendo mais quem queira fazer uso da palavra, vou agradecer a presença do Dr. Gonzalo, dos Srs. Parlamentares, demais pessoas, e encerrar a sessão, convocando uma para amanhã, às 9h. Ordens internas, à primeira hora, e ouvir do Dr. Gesner Oliveira, Presidente do CADE, a partir das 10h.

Muito obrigado a todos.

Está encerrada a reunião.