

DEPARTAMENTO DE TAQUIGRAFIA, REVISÃO E REDAÇÃO

NÚCLEO DE REVISÃO DE COMISSÕES

TEXTO COM REDAÇÃO FINAL

CPI - MEDICAMENTOS		
EVENTO: Audiência pública	Nº: 0324/00	DATA: 19/04/00
INÍCIO: 14h29min	TÉRMINO: 18h17min	DURAÇÃO: 3h47min
PÁGINAS: 86	QUARTOS: 24	
REVISORES: DANIEL, LUCIENE, PAULO S., ROBINSON, ZILFA		
CONCATENAÇÃO: NEUSINHA		

DEPOENTE/CONVIDADO - QUALIFICAÇÃO
GONZALO VECINA NETO - Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVS GESNER JOSÉ OLIVEIRA FILHO - Presidente do Conselho Administrativo da Defesa Econômica — CADE

SUMÁRIO: Tomada de depoimento.
OBSERVAÇÕES
Transcrição <i>ipsis verbis</i> . Há intervenções inaudíveis. Há palavras ininteligíveis. <i>drugmasterfile</i> - pág. 14 e 32. EAN - pág. 26 e 27. Potex - pág. 48. Alergan-Furuntoci - pág. 79. Não foi possível conferir a grafia dos nomes acima citados.

---

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Havendo número regimental, declaro abertos os trabalhos da 50ª reunião desta CPI. Convido o ... Antes de mais nada, tendo em vista a distribuição dos trabalhos de cópia da reunião 49ª a todos os senhores membros presentes, indago sobre a necessidade da sua leitura?

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Peço a dispensa, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Dispensada a leitura, a ata está em discussão. Não havendo quem queira discuti-la, coloco-a em votação. *(Pausa.)* Aprovada. A presente reunião foi convocada para ouvirmos o Dr. Gonzalo Vecina Neto, Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Dr. Gesner José de Oliveira Filho, Presidente do Conselho Administrativo de Defesa Econômica, CADE. Os Doutores Considera, Secretário da Secretaria de Acompanhamento Econômico, e Paulo de Tarso, Secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça. Os dois últimos citados, o Dr. Considera, por compromissos inadiáveis pediu se podia vir a esta Comissão na próxima quarta-feira, o que foi acertado. E também estamos marcando para o Dr. Paulo de Tarso a próxima quarta-feira. O Dr. Gesner tinha um convênio a assinar e pediu um prazo de mais alguns minutos e estará imediatamente conosco. O Dr. Gonzalo Vecina Neto já se encontra, para gáudio de todos, conosco e eu o convido a tomar assento à Mesa dos trabalhos. *(Pausa.)* Queria dar conhecimento aos Srs. Deputados de algumas deliberações que tomamos pela manhã na reunião interna e para as quais estamos, desde logo, tomando as providências cabíveis. Na próxima terça-feira, a CPI que fez aquela diligência ao Estado de Minas Gerais, mais precisamente Uberlândia, ouvirá... coordenada pelo Deputado Luiz Bittencourt, que é Vice-Presidente desta Comissão, mais o Deputado Carlos Mosconi, mais o Deputado Robson Tuma, esta Comissão ouvirá — na sala 129, às 14h os senhores... Perdão. Alô... *(Pausa.)* Desculpem, é que eu estou esperando uma ligação do Secretário da Fazenda — os Drs. Elcio Pereira Martins, Elvécio Miranda Rangel, Genilda Pereira Rangel, Eduardo Brasileiro de Miranda Rangel e Marcelo Gomes Correia da Silva, conforme aquela Comissão havia solicitado. Estão convocados. Às 10h da manhã, neste plenário, pretendemos ouvir o Secretário da Fazenda da Bahia, de Goiás e de São Paulo e, se possível, o Secretário Executivo

do CONFAZ. O objetivo desta reunião é ouvirmos, pela manhã, os secretários e, à tarde, as distribuidoras Panarello, Santa Cruz e Martins.

**O SR. DEPUTADO ARNALDO FARIA DE SÁ** - Sr. Presidente, ficou combinado 11h e não 10h, né?

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Eu havia marcado às 10h para facilitar os nossos trabalhos, porque, se nós começarmos às 11h, vai começar às 11h30. Eu vou marcar às 10h para os Deputados que puderem vir para começar às 11h. Secretário de Estado chega atrasado. Você marca às 11h vão começar depois do meio-dia. Nós começaremos seguramente não antes que 11h. Bem, o objetivo desta reunião ...

**O SR. DEPUTADO NEY LOPES** - Apenas para consignar em ata o que eu já disse a V.Exa. É que eu chegarei só no segundo expediente, porque terça-feira eu participo de um debate no **Jornal do Brasil**, no Rio de Janeiro, e não posso estar presente pela manhã.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Nós lamentamos, mas é apenas para efeito de podermos produzir essas duas reuniões que consideramos de importância. Aliás, a vinda do Secretário da Bahia é uma sugestão do próprio Relator. Nós queríamos com isso aprofundar aquela idéia de examinarmos as distribuidoras. Aqui tem sido dito pelos empresários da produção de medicamentos de que estão pagando 15% ou 18% para a distribuição de medicamentos. Todos os Srs. Deputados entendem isso como alto. Também o secretário da Fazenda da Bahia, ofereceu um documento à CPI, que foi trazido aqui pelo Deputado José Ronaldo, em que há denúncia sobre sonegação de impostos na área de medicamentos. Portanto, gostaríamos de ouvir as distribuidoras sobre distribuição, medicamentos roubados, etc, falsificação de medicamentos e também sobre a Comissão, para aprofundarmos os trabalhos sobre os quais a CPI vai-se pronunciar. Os Secretários de Estado nós queríamos ouvi-los sobre duas coisas. Primeiro, sobre isso também e sobre aquela proposta que já fizemos aos Secretários no sentido de criar estímulos de reexaminar o problema da tributação sobre medicamentos. Daí por que a presença também, a idéia do Presidente do CONFAZ, do Secretário do CONFAZ, com o objetivo de examinar a redução de impostos ou estímulos aos genéricos, que também é uma idéia presente nesta Comissão se se poderia fazer. Temos presente aquele exemplo do Distrito Federal, quando uma redução de 7% de ICMS proporcionou uma decorrente dedução de

14% ao consumidor. Então, seria um estímulo e um benefício ao mesmo tempo. Na terça-feira, como na quarta, como já lhes disse, ouviremos o Dr. Cláudio Considera e o Dr. Paulo de Tarso e na quinta-feira deveremos ouvir aqui o Ministro Alcides Tápias, acompanhado do ... que é Ministro de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, e o Dr. Francisco Gross, que é Presidente do BNDES. E, se possível, do Dr. Sardenberg ou alguém da sua área. O motivo da reunião seria a pesquisa de remédios no País, a produção de remédios no País, o financiamento de laboratórios públicos e privados e uma política industrial para o abastecimento do País e exportação, tendo presentes muitas coisas, entre as quais a importação de um 1 bilhão e 800 ou o déficit de 1 bilhão e 800 milhões, que é o buraco da balança de pagamentos do Brasil em matéria de medicamentos. Feitos esses esclarecimentos... e ainda na semana que vem a CPI. Nós acertamos também um grande esforço para terminar de fazer as audiências ainda até o dia 15 de maio. Até o fim deste mês os Sub-Relatores estão convidados a apresentar suas sugestões ao Relator, e o Relator teria, então, na primeira quinzena de maio, prazo para apresentar um pré-relatório e depois de terminar todas as audiências seria assinalado um prazo ao Sr. Relator para apresentar o relatório, se não houver decisões em contrário que modifiquem essas decisões. Essa é a pauta e o roteiro desta Comissão acertado hoje pela manhã, que agora dou conhecimento oficialmente à Comissão a todos os Srs. Deputados e também àqueles que acompanham, graças a Deus com interesse, o nosso trabalho. Vamos iniciar...

**O SR. DEPUTADO ARNALDO FARIA DE SÁ** - Sr. Presidente..

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Pois, não.

**O SR. DEPUTADO ARNALDO FARIA DE SÁ** - Eu só acho que regimentalmente e formalmente o senhor deveria colocar em aprovação a convocação dos... ainda que tenha sido decidido de manhã, numa reunião informal... A reunião formal é agora. Então, regimentalmente e formalmente colocar em votação e aprovar.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Ao dar conhecimento e ninguém se manifestando contrário, considero aprovado, embora na reunião, pela manhã, tivéssemos... era uma reunião regularmente convocada, com a presença não menos nunca de doze Srs. Deputados. Foi uma reunião com a presença de muitos Deputados. De forma que a maioria esmagadora da Comissão regularmente convocada esteve lá. Mas é bom que se faça o registro e que, ao dar conhecimento

e não havendo nenhuma restrição, essas decisões são apoiadas duplamente ou aprovadas duplamente. Passamos, desde logo, aos nossos trabalhos de hoje, concedendo a palavra inicialmente ao Dr. Gonzalo Vecina Neto pelo prazo de até 20 minutos, se não for absolutamente necessária uma prorrogação. Muito obrigado pela sua presença, nobre Presidente da Agência de Vigilância Sanitária, tem V.Exa. a palavra.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Boa tarde, Srs. Deputados, Sr. Presidente, Sr. Relator, eu queria novamente agradecer a oportunidade de estar aqui com o senhores e espero conseguir contribuir com os trabalhos muito importantes da CPI em relação a esse tema que nos foi proposto, que é o da revisão da legislação com relação à possibilidade de melhor controlar preços de medicamentos. Eu queria fazer um breve resumo do que é a legislação atual. Basicamente, nós temos três conjuntos de leis. O primeiro conjunto que regula o funcionamento do comércio farmacêutico, que é a Lei 5.991, de 73, e o seu respectivo decreto regulamentador, o 74.170, de 74. A Lei 6.360 já faz parte do segundo conjunto. Ela regulamenta a produção dos medicamentos e, além disso, ela avança em questões relativas ao que chamamos de correlatos. Ela foi regulamentada pelo Decreto 79.094, de 77. Anexa à Lei 6.360, nós ainda temos a Lei dos Genéricos, 9.787, com seu Decreto 3.18,1 que fez mudanças importantes na 6.360 e as Leis 9.294, que dispõe sobre a questão de propaganda e o seu Decreto 2.018, e a lei de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 9.782, que realizou alterações na 6.360 no que diz respeito a registro de produtos basicamente e deu, como todos sabemos, origem à criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O terceiro conjunto é composto por uma grande lei, que é uma lei complementar que regulou a Constituição, que é a Lei 8.080, que dispõe basicamente entre a divisão de trabalho entre as três esferas de Governo, particularizando a questão da vigilância sanitária e dita as diretrizes da descentralização, as diretrizes da audiência popular, através dos conselhos, e assim por diante. A Lei 8.080 é de 1980. Essa é a grande lei do sistema nacional de saúde. Na verdade, é a lei mais importante dessas todas, já que é uma lei complementar e uma lei que regulamenta artigos 196 a 200 da Constituição. Fora essas leis, é óbvio, existe uma parafernália de outros atos, tanto infralegais, como é o caso de portarias e resoluções, como outras leis que têm um artigo aqui, um artigo acolá que tem a ver com esses dispositivos em diversas áreas. Nós fizemos

um convênio com a UnB e esse convênio já tem dois meses, e a UnB está fazendo uma consolidação de toda a legislação sanitária brasileira federal para, em cima dessa consolidação, termos mais condição de fazer algumas propostas de alteração que melhorem o funcionamento da vigilância sanitária, óbvio, não só relativo a medicamentos, mas também em relação a todas as outras oito áreas de atuação da vigilância sanitária. Além dessa revisão, pela UnB, da nossa legislação, é óbvio que, quando temos tomado contato com algumas exigências mais urgentes, temos pedido algum tipo de complementação, e isso tem sido feito através da republicação da medida provisória da agência. Temos feito o possível para nunca fazer nenhuma... nada que seja estruturante. Não dá para fazer alguma coisa estruturante. São apenas algumas mudanças muito importantes, mas mudanças conjunturais. Nós, com relação ao aspecto específico... Essa é a legislação com relação ao aspecto específico do controle de preços. Não temos dúvida de que temos que criar um modelo de controle de preços no País. Quer dizer, nós temos, inclusive, acesso... esses dias, foi uma publicação de uma revista americana, **The Economist**, que eu passo aos senhores, de 18 a 24 de março desta semana, em que o articulista faz uma análise sobre o mercado de medicamentos no mundo e chega à conclusão que, no mundo civilizado, o único País que não tem nenhum mecanismo de controle de preços são os Estados Unidos. Eles não têm nenhum controle de preços. Todos os outros países da UECD têm algum modelo de controle de preços, seja pela compra, seja por... seja lá que tipo de controle de preços tem. Então, de forma que eu não vejo saída. Nós temos que criar o nosso sistema particular. Recentemente, também o Estado do Maine, que é um Estado americano que faz fronteira com o Canadá, está ameaçando as indústrias locais e o preço dos medicamentos de que ou o preço dos medicamentos chega ao preço dos produtos vendidos no Canadá ou ele irá tomar disposições adequadas suficientes para que as importações de medicamentos do Canadá tenham liberdade de circulação. A gente tem visto também legislação de vários outros países, e que nós teríamos, talvez, que fazer aperfeiçoamentos na nossa legislação. Um desses aperfeiçoamentos já foi colocado aqui para os senhores, quando de uma das minhas vindas anteriores, que é o sistema de controle de preços de produtos sobre proteção patentária no Canadá. No Canadá, os produtos sob proteção patentária, já que estabelece, a partir da proteção patentária, um monopólio... eles só são registrados se o preço do produto for 10% inferior à média dos preços dos produtos

praticados em cinco países pertencentes ao ECDE, que é uma idéia interessante também, inclusive para ser uma linha auxiliar daquela que nós hoje temos na nossa legislação de proteção patentária, que é o art. 71, que permite a ... tipo termo cassação da patente, a perda da patente. Na verdade, é uma permissão para exploração da patente e tal. Tem todo um decreto regulamentador disso no Ministério da Saúde. Algumas outras idéias nós poderíamos discutir. A licença compulsória. O termo é esse: licença compulsória. Algumas outras idéias poderíamos discutir, mas que também necessitariam de alteração legal. Hoje, o registro de produto similar no Brasil só exige que o produto cumpra com a legislação sanitária. Uma idéia que tivemos discutindo internamente no Ministério da Saúde, que trago aqui à consideração de V.Sas., é a idéia de que o produto similar só seja registrado se houver vantagem econômica para ele. É óbvio que um produto similar, ao ser registrado, ele usualmente não traz nenhuma vantagem sanitária, uma vez que ele é uma cópia de um produto já existente no mercado. Esse produto, uma vez entrando no mercado, supõe-se que ele aumente a concorrência e tenha o pendor de eventualmente abaixar preços, embora isso nem sempre ocorra por causa da imperfeição do mercado, porque ele entra com uma marca e essa marca não é identificada como sendo aquele sal e, por causa também das questões relativas à **marketing** farmacêutico, nem sempre a difusão disso é de maneira adequada. Agora, teria que pensar na propriedade de fazer uma alteração legislativa, impondo que o produto similar só seria registrado se houvesse vantagem econômica no seu registro. É óbvio que isso estaria ligado intimamente ao monitoramento posterior, porque, é óbvio, o sujeito registra por um preço inferior e, ao se colocar no mercado, sobe. Então, essa perspectiva teria que ser vista também ligando com o movimento seguinte, que é o movimento de algum tipo de acompanhamento e monitoração de preços onde o Estado tivesse real condição de impedir que houvesse abuso do poder econômico. Eu não analisei essas duas propostas do ponto de vista da legislação. Realmente, confesso minhas limitações com relação a isso. Há a hipótese de eventualmente isso infringir a Constituição no que diz respeito à liberdade de comércio. Quer dizer, você só registra se o seu preço for inferior. Não sei se é caso de infringir a Constituição ou não, mas isso teria que ser... tanto o modelo canadense quanto a idéia de você só registrar um produto similar se houver vantagem econômica no registro. Quer dizer, isso teria que ser visto também do ponto de vista da legislação brasileira, que regula as relações

comerciais na sociedade, coisa que eu não sou capaz de, neste momento, avaliar, né? Há uma certa resistência, eu devo confessar também, da vigilância sanitária em mexer com essa questão de preços, porque tradicionalmente os sanitaristas sempre foram muito arredios a essa questão de mexer com preços. Preço é uma coisa... Dinheiro não é conosco. Nosso negócio é risco sanitário. Isso tá muito claro em toda a legislação sanitária, que o problema da legislação sanitária é risco sanitário, mas eu acredito que essa é uma mudança importante de padrão cultural que nós estamos tendo com os nossos sanitaristas no sentido de que o acesso ao medicamento é também representado pelo acesso econômico e não somente pelo acesso sanitário. É um produto sem risco. Mas eu imagino que propostas nessa linha, elas possam vir trazer benefícios importantes para a população brasileira. Além disso, eu vejo que, dentro dessa linha de propostas pra colocar à discussão da Comissão, né, algumas que, eu tenho certeza, os senhores têm discutido muito ingentemente, que é essa questão da guerra fiscal, que não traz benefícios pra ninguém. Precisa ser vista a guerra fiscal entre os Estados, e é problema da sonegação fiscal. E lembro que o problema da sonegação fiscal é o mesmo caminho da fraude, é o mesmo caminho do roubo de cargas, que tem implicações em segurança sanitária, porque, durante o período que o produto tá roubado, você não sabe a que condições climáticas ele está submetido. E nós temos que rever a legislação de funcionamento do varejo farmacêutico. Isso é extremamente controverso, porque você tem dois extremos, né? De um extremo, as propostas da categoria dos farmacêuticos, que eu acho que são as propostas mais avançadas, as melhores propostas e que nós teríamos que abraçar. E, no outro extremo, você tem a proposta dos farmacistas, dos proprietários de farmácia, que estão defendendo o seu pão de cada dia, que é uma coisa sobre a qual nós também temos que nos debruçar, mas que não pode presidir o risco sanitário, como hoje tá presidindo o risco sanitário. Então, a Lei 5.991, que já tem algumas iniciativas por parte do Congresso, de revisão, ela tem que ser repensada. E, neste particular também, eu vejo que há necessidade de um recrudescimento por parte de pressões que as esferas estaduais e municipais de fiscalização têm, já que a fiscalização da farmácia é uma... é da esfera estadual e municipal, né, nós temos que recrudescer a nossa capacidade de fiscalização. Isso implica em uma tarefa muito difícil pro Congresso, uma vez que nós estamos falando de outras esferas de Governo, em criar aperfeiçoamentos, na esfera estadual e municipal, para o funcionamento das



vigilâncias sanitárias, que estão muito desaparelhadas. Nós estamos, neste momento, criando transferência de recursos para Estados e Municípios, na tentativa justamente de buscar um melhor aparelhamento das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. Mas, paralelamente à mudança da legislação pra rever o funcionamento tanto da farmácia quanto do atacado, ou seja, o canal de distribuição de medicamentos, nós teríamos que estar criando condições, de alguma maneira, para que os entes descentralizados, no caso da vigilância sanitária, tivessem uma condição mais adequada de funcionamento. Existe uma série de outras ações que o Ministério da Saúde vem encetando, que são muito menos dependentes de alteração de legislação. São muito mais na esfera interna do Ministério, né, como a questão da modernização dos laboratórios oficiais, o investimento nesses laboratórios, a questão das negociações, que temos tentado fazer com o setor privado pra redução de preços, a recente campanha de genéricos, à qual nós pretendemos agregar uma campanha nacional pelo uso racional de medicamentos, né, o investimento em centros de certificação de bioequivalência. Enfim, tem um conjunto de ações que nós precisamos ir encetando e que, eventualmente, nós poderemos, no seguir dos debates, estar mencionando, pra que os senhores tenham essa informação. Eu, pra colocar nesses primeiros vinte minutos que o nobre Presidente nos dedicou, o que eu queria colocar era basicamente isso e me coloco, então, à disposição dos senhores para o debate.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - O Presidente desta CPI tem que também cuidar da ordem do dia dos próximos dias. Acabei de acertar com o Secretário da Fazenda de Goiás. Então, é sempre desastroso eu ter que telefonar aqui na frente, mas é sempre gentil pro Secretário da Fazenda receber um convite do Presidente, pessoalmente, e não um ofício e tal, entendeu? Como nós temos interesse na presença... Mas eu ouvi o que o nosso Dr. Gonzalo... Eu estava com um ouvido no telefone e outro no senhor. Não é despreço nenhum. Nós, nós... O Dr. Gesner não pôde chegar ainda, mas ele está chegando, pediu que ia atrasar. Eu acho que nós podíamos fazer o debate, desde logo, com o nosso Dr. Gonzalo. Consulto o Relator, né? E, com a concordância de todos, desde logo, confiro a palavra ao Relator, como é de praxe.

**O SR. DEPUTADO NEY LOPES** - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Deputados, o Dr. Gonzalo Vecina é um dos expositores que maior contribuição deu até hoje aqui à nossa CPI. Já tá vindo aqui talvez pela terceira vez e sempre trazendo reflexões

muito proveitosas para todos nós. Então, eu entendi esta reunião de hoje mais como um processo dialético, ou seja, um choque de idéias, do que propriamente como trazer elementos novos para o debate, a não ser que fosse por uma exceção, porque esses assuntos todos aqui nós já estamos, há mais de seis meses, convivendo com eles e, naturalmente, não vamos agora estar repetindo, pedindo informação de detalhe disso ou daquilo. A minha preocupação, como certamente a de todos aqui, são as soluções. O povo brasileiro não agüenta mais esperar. Esta Comissão, esta CPI atingiu seus objetivos, ao meu ver, apenas em ter levantado, como levantou, na opinião pública, um tema que nunca havia sido tão agitado no País quanto agora. E, um dia desses, um colega fazia uma observação que eu achei muito interessante para analisar o alcance desta CPI. Que as outras CPIs talvez tenham, não sei. Elas estão sendo medidas mais pelos relatórios produzidos do que pelo funcionamento. Elas podem ter alcançado um debate útil, mas esta, além de ter alcançado, foi visto este debate pelo País. Foi a primeira CPI feita com a **TV Câmara** em funcionamento, que é, sem dúvida, um instrumento da maior importância para que o povo brasileiro acompanhe, como vem acompanhando, as atividades do Congresso Nacional. Eu acho que a consciência popular sobre temas e debates nesta Casa, ela tem que ser, para uma análise, levada em conta antes e depois da **TV Câmara**, porque é realmente uma audiência muito além do que a gente pensa. Digo isso pelos depoimentos que tenho. Como a população se interessa. Então... Mas há alguns pontos que são urgentes, são urgentes. A partir de uma premissa, da forma mais magnânima possível, salvo entendimento contrário das senhoras e dos senhores, nós temos que classificar o sistema de controle, de monitoramento de preço de medicamento no Brasil como inócuo, para não dizer quase que inexistente. Se nós formos pensar que as soluções vão nascer da Portaria 37 ou das regras burocráticas da SDE, do CADE, etc., evidentemente nós não teríamos, não podemos jamais pensar que este quadro mude no futuro. Evidente que tem a legislação. Nós estamos examinando essa legislação. Vamos fazer os enquadramentos possíveis, mas estamos aqui, sobretudo na presença do Dr. Vecina, olhando o futuro e, no futuro, ele já disse que o único país do mundo, segundo uma constatação de um artigo — se não me engano, da **The Economist** — que ele trouxe aqui para nós, que não tem sistema de monitoramento, de controle, à distância, de preço de medicamento, seriam os Estados Unidos, o que significa dizer que esse é um sistema recomendável para a grande maioria dos

países de economia aberta. E vem a questão: que tipo de monito... Quando eu digo moni... Há uma questão semântica aí em jogo, né? A gente usa controle e parece que é tabelamento. Aí fica controle, tabelamento, monitoramento. No duro, no duro, batizando da forma que a gente queira, o que se defende, pelo menos este Relator, é que o Governo tenha um sistema de conhecimento dos custos dos medicamentos existentes no mercado, para poder criar formas de limitação e, sobretudo, de imputação do abuso, porque o abuso do preço é sempre uma coisa subjetiva. Só não é subjetiva quando há controle, porque você chega e diz: tem que vender por dez. Vendeu por dez e dez centavos, já é abuso. Mas, sem ter o tabelamento e o controle, tem que ter um sistema a ser montado, que eu gostaria de abrir esse debate, colhendo da experiência e da competência do Dr. Vecina uma opinião sobre um item só. É evidente que o que eu vou dizer é um item de um sistema a ser desenhado. Não é só isto, só este ponto que eu vou levantar, mas seria este ponto que eu vou levantar, pedindo a sua opinião, vamos dizer assim, uma base de apoio para que o Governo tivesse, numa grande rede de informática, institucionalizada e interligada entre o Ministério da Saúde e seus órgãos, o Ministério da Justiça, o Ministério da Indústria e Comércio e a Receita Federal, que é da Fazenda, o Governo tivesse, permanentemente, informações atualizadas sobre preços e competências definidas em lei para órgãos atuários. E o ponto que eu quero levantar seria dar um caráter econômico ao registro ou à revalidação do registro do medicamento quando este tiver que ser feito na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que é que seria dar um caráter econômico? Seria o seguinte. Eu não conheço em detalhes as exigências técnicas quando vai ser revalidado o registro de um determinado medicamento. Certamente são exigências farmacológicas, de qualidade, etc. Além dessas exigências, a empresa estaria obrigada a entregar, na documentação, uma planilha dos seus custos, detalhada. Essa planilha seria, evidentemente, definida em regulamentação própria. A planilha seria confidencial, teria uma imputação de responsabilidade penal e civil para qualquer divulgação, porque, na medida em que se permitisse isso, se quebraria o sistema da competição no País e aí, sim, seria uma infringência constitucional. Nós estaríamos quebrando as bases da livre competição. Mas o Estado, como o agente moderador, agente de controle social, ele tem, ele pode estabelecer condições para o exercício dessa sua, desse seu poder de controle na sociedade. Então, no caso específico, Dr. Vecina, seria exigir que, no registro ou na revalidação, fosse apresentada a

planilha para conseqüências outras, que nós poderemos detalhar depois. Mas, analisando só sob o ângulo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, integrada a esses outros Ministérios que eu falei, o senhor acha isso um bom começo, para ser associado a outras providências que, no fim, modelem o sistema de monitoramento e medicamento do País?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Deputado, eu não tenho dúvida de que esse é um instrumento poderoso e que deveria ser utilizado. Teria que deixar também claros os critérios quando você não dá o registro, não sei se dentro da legislação ou na legislação infra, infralegal, a nível de portaria ou de decreto, pra que a decisão do técnico pudesse ser balizada. Mas eu não tenho dúvida de que o senhor, a proposta que o senhor tá fazendo é uma proposta substantiva. Na minha opinião, uma proposta substantiva. Nós precisaríamos, é óbvio, dar condição para que a análise não fosse só mais um ato cartorial, né? Que, deste ato, tivesse conseqüência. Ou seja, se a planilha tiver esta ou aquela composição etc., você tenha condição de tomar uma ação em relação a isso, né?

**O SR. DEPUTADO NEY LOPES** - Realmente, como eu havia dito, Dr. Vecina, a idéia em modelagem, o processo de modelagem começaria por aí, mas seria um sistema integrado com a Receita Federal, com o Ministério da Indústria e Comércio, com o Ministério da Justiça, através das Secretarias e do CADE, e órgãos específicos, fosse o caso até uma agência de defesa da concorrência, que tivesse um setor especializado, uma área especializada para medicamento, em que o Governo fizesse mais ou menos em sentido de... O senhor conhece o sistema de licitação da Prefeitura do Rio de Janeiro, não conhece?

*(Intervenção inaudível.)*

**O SR. DEPUTADO NEY LOPES** - Pelo que nos disse aqui o Secretário de Saúde do Rio de Janeiro, me parece um modelo muito bom, muito eficiente. Inclusive, nossa assessoria tá indo lá para estudá-lo e até apresentar como protótipo, quem sabe até para o sistema SUS, como sugestão. Ele tem um banco de dados lá, pelos insumos. Ele faz a licitação pelos insumos. E, nesse banco de dados, ele tem o tipo do insumo, a qualidade, o fornecedor, o preço, de maneira que, quando ele abre a licitação, ele tá com o diagnóstico não apenas técnico, farmacológico, mas econômico também daqueles produtos para poder julgar a concorrência. Então, esse sistema, que começaria por essa planilha, no ato do registro ou da revalidação do registro, seria esta planilha inserida dentro de um

grande banco de dados, montado pelo Governo, que lhe permitisse saber, inclusive diariamente, a variação média internacional dos insumos por fornecedores, a nível internacional, porque hoje não adianta se chorar o leite derramado nem reclamar. O que o Ministério... O que foi dito aqui pelo Dr. Tápias é que um laboratório quer fazer a importação de um insumo... O senhor autoriza. Ele apresenta o pedido e o senhor autoriza. Ele recebe sua autorização, examina os documentos e se procede à importação. O produto chega com a guia de importação, por um preço "x", é examinado com base na lei do preço de transferência. Depois, os elementos jogados na contabilidade. Tá finalizada a operação. Quer dizer, alguns Deputados aqui, com muita oportunidade, no desejo de mergulhar no tema que nós estamos investigando, quiseram que fosse dito o tipo do insumo, de onde vem, a diferença entre um e outro. Isso é impossível no Brasil de hoje, porque não existe. Existe uma grande listagem, que é jogada no computador em razão da descrição das guias de importação, que são autorizadas pela agência e processadas posteriormente. Somente um sistema, que seria um banco de dados, daria condições de conhecimento desses insumos permanentemente, daria condições de avaliar a sua origem e, conseqüentemente, os certificados internacionais de qualidade para saber, pelo menos a nível de indício, se a qualidade é suspeita ou não, daria condições de ter os preços médios internacionais, já para outro efeito. E aqui eu indago também ao senhor a sua opinião. O outro efeito seria o seguinte. Na planilha, os representantes dos laboratórios que vieram aqui, todos os que responderam esse tipo de pergunta, eles disseram que o insumo, a matéria-prima que eles comprem no exterior, eles lançam na planilha pelo preço da nota fiscal. Até aí vem a questão do preço de transferência, que legaliza, e vem uma lógica econômica, que a gente, que conhece um pouco de economia, não pode deixar de justificar que o retrato dos custos seja o retrato do documentário fiscal. Se eu compro por dez, não vou dizer que comprei por oito, porque senão eu tô fazendo assistência filantrópica, não tô fazendo atividade econômica. Porém há uma questão, no caso do medicamento, que aflora. E aí é tentar associar a lógica econômica à lógica também de que não é uma **commodity** qualquer, é um bem social o medicamento, que diz o seguinte: o laboratório, com base num acordo internacional, e nós não podemos tocar nesse acordo pro Brasil não ter dor de cabeça na Organização Mundial do Comércio, porque são questões atreladas a um mecanismo de globalização, mas o laboratório importa o insumo de quem ele quer,

pelo preço que a sua matriz vende. Porém, acho que, internamente, sem ferir as leis internacionais da OMC, o que que o senhor acha da possibilidade de que o Brasil, dispondo de um banco de dados, como aqui eu me referi há pouco, que tem, inclusive, o preço médio desses insumos por origem, sem igualar o preço médio. Eu acho que é uma loucura se querer saber o preço médio de um insumo somando o preço de Hong Kong, do Paquistão, da Índia, da Inglaterra e dos Estados Unidos. Você tem que ver a tecnologia de onde vem para poder ter um critério mais justo, porque você não pode nivelar por baixo numa situação dessa. Mas quando o Brasil tivesse esse banco de dados que lhe informasse a média internacional, o senhor acha que seria possível considerar como justo na planilha apenas a média do preço internacional do insumo para efeito de composição do preço ou necessariamente teria que ser como é hoje, o preço total e real pago na importação?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - A proposta, do jeito que o senhor coloca, ela é transparente, bastante lógica. Eu não conheço suficientemente o mercado de matérias-primas. É óbvio, quando você fala de uma distorção de um produto que é vendido por 10 reais e por mil reais, isso é uma distorção, está na cara, não tenho dúvida. Eu tenho dificuldade... Algumas das coisas que a gente às vezes houve falar do mercado fornecedor de matéria-prima, então, o mercado fornecedor chinês tem determinadas fábricas que têm um padrão... No próprio, na própria China tem mais de uma fábrica para o mesmo tipo de matéria-prima por causa do tamanho do mercado, e a fábrica A tem um determinado padrão; a fábrica B tem um padrão absolutamente distinto, então, a variação é muito importante do ponto de vista de qualidade. Quando você fala que compra matéria-prima nos grandes centros vendedores de matéria-prima, como é o caso do Porto de Hamburgo, onde existem **brokers** de matérias-primas e o sujeito vende grandes quantidades para grandes compradores e sobra pequenas quantidades dos lotes vendidos e ele faz com aquilo uma mistura e vende no que é o chamado de bacia das almas. É um apreço da matéria-prima e tem uma variação muito grande. Eu confesso ao senhor que a idéia me parece muito interessante, mas necessitaria de uma análise mais cuidadosa em particular por quem conheça mais mercado internacional de matéria-prima, que é algo muito especializado para que eu pudesse, sem ser descuidado, dar um parecer definitivo para o senhor neste momento.

**O SR. DEPUTADO NEY LOPES** - Eu participo, pelo pouco que estamos conhecendo da matéria por conta da exaustão do debate aqui, não é... Digo sempre

que eu vou deixar de ser advogado e vou terminar médico ou farmacêutico. A gente sente e a mim, pra mim também isso que o senhor diz é uma preocupação muito grande, muito grande, para colocar isso no papel quando for fazer o relatório para debate. Eu acho muito simplista (*ininteligível*) Sim, pois não?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Eu tenho uma idéia que talvez... mas aí eu coloco para debate também e tem alguns membros da Comissão que são médicos, farmacêuticos, também possam ajudar na análise. Nós, no Brasil, não registramos matéria-prima, diferentemente de outros países, como os Estados Unidos, que têm registro de matéria-prima.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - No FDA?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - No FDA. Nós não registramos. Essa nossa lei, a 6.360, ela só impõe o registro do produto acabado. Talvez a idéia do registro de matéria-prima, mas isso traz complicações do ponto de vista de funcionamento da Vigilância Sanitária, porque a análise de uma **drug masterfile**(?), o que o que Estados Unidos faz, quando ele faz o registro do produto, ele registra a matéria-prima que vai ser usada naquele produto, e aí tem um negócio chamado **drug masterfile**(?), que é toda a vida do processo de produção daquela matéria-prima, indicando contaminantes, indicando... os contaminantes são coisas que não deveriam sobrar no produto final que acabam sobrando dentro do processo de depuração da matéria-prima, do processo produtivo propriamente dito, não é, que aí vai depender. Se você está fazendo uma matéria-prima, você usa um solvente A ou você usa um solvente B, o mesmo solvente de marcas diferentes. O que sobra de resíduo na matéria-prima é diferente, isso muda a qualidade final, muda o preço final da matéria-prima, porque quando você vai processar industrialmente aquela matéria-prima para produzir um comprimido, você vai ter que anular ou ter... vai ter que fazer alguma coisa para que aquela matéria-prima não tenha aquele elemento indesejável no final, embora seja uma matéria-prima mais barata. A Associação Brasileira da Indústria da Química Fina, a ABIQUIF e a ABIFINA, que são as que reúnem as multinacionais e as nacionais, tem um labor importante, eles têm pressionado bastante a Vigilância Sanitária para que nós tenhamos registro de matéria-prima. É óbvio que o registro de matéria-prima traria conseqüências econômicas para o preço final dos medicamentos, não é? Porque aí você restringe o acesso às indústrias brasileiras à matéria-prima que seja registrada.

---

**O SR. DEPUTADO NEY LOPES** - Isso é fundamental.

**O SR. O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Eu acho que por isso é que merece debate e aprofundamento a idéia, está certo?

**O SR. DEPUTADO NEY LOPES** - Isso que o senhor traz, eu estou achando excelente, Sr. Presidente, esse tipo, pelo menos para mim, como Relator, de conversa aqui...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Eu fico feliz, porque eu tenho alguma culpa nisso, entendeu?

**O SR. DEPUTADO NEY LOPES** - Eu até sugiro que se algum colega quiser completar, com um aparte...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Vou dar chance a todos para esse dia

**O SR. DEPUTADO NEY LOPES** - Veja bem, essa questão de qualidade que o senhor traz, a gente sempre quando fala em qualidade, às vezes, levanta aquela história: Não, não existe qualidade, não existe qualidade, o que existe é preço. Agora, a mim, me preocupa muito, pelo que o senhor está dizendo, porque o que a gente tem de informação de vender gato por lebre nesse mercado de matéria-prima no mundo, porque, por exemplo, eu tive lendo um material que levantava a questão da compra da matéria-prima em grandes distribuidoras, em **trading**. O que ocorre? A **trading** compra matéria-prima ou em Hamburgo, um lote em Hamburgo, outro lote em Cingapura, outro lote em Londres e tal e vende a mesma matéria-prima de origens diferentes. E disso daí há uma mistura, um coquetel muito perigoso. Um lote pode ser bom, outro pode não prestar e o preço não deixa de ser um indicativo. Porque não tem cabimento discrepâncias desse tipo por mais que a lógica econômica indique uma vontade de, uma volúpia de lucro. Mas as distâncias de preços internacionais são muito distantes para só ser a busca... Tem que haver alguma coisa também além disso. Eu pergunto ao senhor: tem órgão ou órgãos internacionais confiáveis para darem relatórios e avaliações, abastecerem um banco de dados estatal no Brasil sobre essa questão de origem de matéria-prima de insumos farmacêuticos no mundo?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - À disposição do FDA, a gente conhece, ele acompanha e faz o registro de matéria-prima, a gente conhece bem o sistema, inclusive volta e meia a gente consulta o banco de dados do FDA. Nós estamos com um relacionamento muito bom com eles, para ter acesso a uma dúvida ou



outra. Fora esse banco de dados do FDA, eu não conheço. Agora, o fato de eu não conhecer, eu confesso ao senhor, não tem importância, porque eu não tenho conhecimento sobre o assunto. Esse é um assunto especializado, certamente na platéia tem algumas pessoas que dominam esse assunto com muito mais capacidade. Eu recomendaria, eventualmente, que os senhores ouvissem o pessoal da indústria de química fina no Brasil, que ainda existe, é uma pequena indústria, sofreu muito com esse processo de desnacionalização recente. Mas acho que mais ou menos 20% da matéria-prima utilizada no Brasil é matéria-prima produzida pela indústria química fina do Brasil: é mais ou menos 20%. Só tem, acho, que uma multinacional hoje que ainda continua fabricando matéria-prima no Brasil. Todas as outras se retiraram, mas essa que resiste hoje é inclusive exportadora, é uma indústria exportadora.

**O SR. DEPUTADO NEY LOPES** - Qual é?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Várias indústrias são exportadoras ótimas. Tive oportunidade de estar com a Libbs. Ela produz a miodarona, produz hormônios para utilizar em pílulas anticoncepcionais e é exportadora desses produtos. Outras, eu não me lembro agora, LAOB, sei lá, tem outras indústrias que produzem e com capacidade exportadora e tem exportado. A produção nacional é uma produção reconhecidamente de boa qualidade por causa dos investimentos em química fina que têm que ser feitos, não é? Mas eu recomendaria que neste assunto em particular, inclusive para aprofundar e conhecer mais o assunto em relação à qualidade de matéria-prima, bancos de dados mundiais, etc., que os senhores ouvissem alguém da indústria da área de química fina, a ABIFINA, a ABIQUIF, não é?

**O SR. DEPUTADO NEY LOPES** - Eu acho que essa, essa informação, essa sugestão que o senhor traz é muito importante. Imagine como, operacionalmente, ela seja difícil e onerosa, difícil e onerosa. Mas, por outro lado, imagino também que há ausência dela no Brasil. Como é que nós estamos em matéria de medicamento? E se a gente tiver só a lógica de dizer: "Comprou por cem ao invés de 2 mil, será que cem tá curando?" Também pode dizer: "Será que a de 2 mil tá curando?" Então, a dúvida só será resolvida na hora que tivermos uma informação tecnológica, científica dessa matéria, porque senão nós podemos tá fazendo política com medicamento, mas não estaremos fazendo solução definitiva para o País. Então, o registro da matéria-prima, eu acho que é uma coisa que nós vamos

pensar, vamos ouvir, aqui, evidentemente, até informalmente, alguns especialistas. Agora, mesmo sendo um leigo na matéria, me parece operacionalmente difícil e muito complexo. Mas, de toda forma, o senhor trouxe aqui um dado que me impressionou, que foi o seguinte: Pode onerar o preço do produto. Por que pode? Porque pode chegar a um momento e dizer: "Não, o senhor tá importando muito barato, mas não vai poder mais, porque isso não vale nada, isso é porcaria."

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - O senhor me permite um aparte?

**O SR. DEPUTADO NEY LOPES** - Com prazer.

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - Estou achando muito interessante essa...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Mas nós temos uma norma...

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - Não, eu solicitei e ele concedeu. Se não pode...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - O tempo dele... Ele não tem mais tempo. Eu vou permitir, mas não é praxe, porque senão...

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - Eu sei que não é praxe, porque ele tinha...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Mas, então, vou permitir por exceção, entendeu?

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - Já tá havendo uma liberalidade...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Não, sim. É que senão...

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - ...muito, muito eficiente e competente da Mesa, eu julguei que o aparte também pudesse ser feito. Eu agradeço a V.Exa. Mas é um aparte rápido, porque essa, esse colóquio aí, os dois, está muito interessante e muito, muito... me parece muito produtivo. Mas eu imaginei o seguinte: que... o que o nosso Relator quer... ele perseguir, eu digo o seguinte, meu caro Dr. Vecina: se nós tivéssemos no Brasil uma indústria estatal, compreendeu, Deputado Ney Lopes, mais expressiva, maior, talvez a gente pudesse ter o que V.Exa. quisesse. Aí, sim, talvez a gente pudesse ter condições pra chegar a esses valores, a essas informações que V.Exa. gostaria de ter, e que o Dr. Vecina, com muita propriedade, diz que são... que é difícil chegar. Se nós tivéssemos indústria estatal pra poder comparar esses preços todos, não é, com a

questão de prova de qualidade, tudo mais. E nós temos uma indústria estatal muito, muito, vamos dizer, muito pequena, não é, pouco expressiva, então, a gente não tem essas informações. Que a melhor maneira, no meu modo de dizer, é esta. Temos o Governo, o Governo da União, os Governos dos Estados terem uma indústria estatal expressiva. Muito obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Terminada a... O Relator terminou?

**O SR. DEPUTADO NEY LOPES** - Só uma pergunta, com paciência.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) Pois não. Tenha (*ininteligível*).

**O SR. DEPUTADO NEY LOPES** - Uma pequena pergunta. É o seguinte... Teria outra, mas não vou mais tomar.... Uma dúvida que eu tenho. Bem, que a lei prevê, senão me engano, não estou seguro, mas eu acho que a lei prevê a obrigatoriedade de a Vigilância Sanitária fiscalizar a dosagem dos medicamentos à venda, não é, por exemplo: 500 mg, uma grama. Há casos freqüentes de punição? Em caso positivo, o senhor teria como nos indicar, assim, esses casos concretos, ou seja, de um comprimido que está à venda cuja dosagem não corresponde ao que está na caixa ou na bula?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É... A lei prevê isso de forma genérica, genérica, de forma generalizada. Ela não prevê pontualmente. Do ponto de vista técnico, os procedimentos de coleta de amostra em mercado e verificação da, do teor são procedimentos que não têm valor estatístico. É óbvio que quando você identifica um produto, esse, esse produto você faz análise, tem a contraprova, se ele der um problema você entrega a contraprova, a indústria manda fazer análise, a contraprova deu que o produto tá adulterado, o produto deve ser recolhido, ponto. Agora, do ponto de vista de garantir a qualidade do mercado, como um todo, esse tipo de procedimento tem baixa eficácia. É realizado e tem sido... O que que é que... Qual é... O que decorre daí? O recolhimento do lote. Agora, de qualquer sorte, a nossa capacidade de realizar esses estudos hoje é baixa, porque são só três laboratórios aparelhados para fazer isso: é o Adolfo Lutz, (*ininteligível*) e laboratórios oficiais, porque isso é uma análise fiscal. Não pode ser feita como análise de controle. Então, só tem que ser em laboratório oficial. São... E o INCQS. Nós tamos investindo 15 milhões de, de, de reais em laboratórios dos outros Estados pra que eles ganhem competência também em realizar, pelo menos,

análise fiscal de produtos de menor complexidade. Produtos mais complexos vão continuar alguns só no INCQS. Agora, eu, eu queria afirmar pro senhor isso: que do ponto de vista qualitativo, a eficácia desta metodologia é muito inferior à eficácia de boas práticas de fabricação da fiscalização contínua e conseqüente do processo produtivo da indústria.

**O SR. DEPUTADO NEY LOPES** - Se eu compro uma vitamina C, que diz que tem um grama por cápsula, faço a dosagem e não tem, o que que acontece de punição na lei brasileira hoje?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - O produto é analisado. Se a fábrica está em boas condições de fabricação, o lote todo deve ser recolhido. Se a fábrica for reincidente, treincidente, a fiscalização poderá fechar a fábrica. Como disse pro senhor: nós não temos uma tradição de realizar....

**O SR. DEPUTADO NEY LOPES** - Multa, não?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Pode ter multa. Não, na graduação toda da interdição vai a multa. Agora, nós temos que levar em conta que existem desvios de qualidade em qualquer tipo de processo de produção. Infelizmente, existem desvios de qualidade. O desvio de qualidade, quando ele não é devido ao processo, quer dizer, o processo está validado, o processo de fabricação é um processo validado, ele pode ter desvios de qualidade matematicamente aceitos. Quando é um desvio de qualidade matematicamente aceito, você não tem como fechar a fábrica, punir, etc. Pro senhor ter uma idéia, no ano de 98, que é o último ano que eu levantei, o FDA fez 3.823 **recalls** de medicamentos nos Estados Unidos — 3.823. Nós fizemos uns dois.

**O SR. DEPUTADO NEY LOPES** - Dosagem, né?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - O **recall** é recolhimento do medicamento por...

*(Intervenção inaudível.)*

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Ele fez por uma série de razões. Qual é a maior razão dos **recalls** nos Estados Unidos? A informação da própria indústria, porque a indústria é a primeira a identificar o desvio de qualidade. E como ela tem muito medo do órgão fiscalizador, e também porque ela preza seu nome, etc., ela manda informação e isso... é... da **recall**. Nós, hoje, tamos começando a ter uma situação um pouco melhor com a indústria e temos recebido, com certa frequência, informação de desvio de qualidade identificado pela indústria no mercado e a, ela

faz a comunicação e nós, então, solicitamos que seja feito o recolhimento após análise da causa da, do problema encontrado pela indústria.

**O SR. DEPUTADO NEY LOPES** - No caso da dosagem, Dr. Vecina, como é que o senhor vê um sistema integrado com os PROCONs, assim, espécie de convênios, com órgãos de defesa ao consumidor que recorressem a entidades idôneas para fazer análise de dosagem? Se há correspondência entre o que está na bula e o que está na caixa?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Veja, nós, hoje, temos um convênio com o Ministério Público justamente para acelerar essas providências que, às vezes, o Ministério Público tem tomado. Eu vejo com melhor dos bons olhos. É óbvio que isso precisa ser bem feito, porque, como não é uma análise fiscal, a capacidade pública, hoje, de realizar esses exames é baixa. Existe uma capacidade privada? Existe. Existem bons laboratórios privados, inclusive os laboratórios de universidade, que têm condições de identificar a equivalência farmacêutica e farmacológica do produto, que é bem mais simples e mais exige equipamento sofisticado e gente, mas não são análises fiscais. Então, quando você pega um produto no mercado, tem que fazer, colher a competente contraprova, porque isso vai ter que, necessariamente, ser repetido em um laboratório oficial, credenciado pelo Governo pra fazer esse tipo de análise. Mas eu vejo com muito bons olhos. Quanto mais gente tiver funcionando no sistema, melhor.

**O SR. DEPUTADO NEY LOPES** - Obrigado, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado, Relator. Eu convido, achando-se presente, o Dr. Gesner, Presidente do CADE, para tomar assento à Mesa. Vou consultar os Srs. Deputados sobre... Eu acho que a gente devia esgotar a matéria com o Dr. Gonzalo Vecina, né, já que começamos, e depois faríamos o debate com o Dr. Gesner.

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - Melhor.

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Como vai, Presidente? Muito obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Muito obrigado. Eu sei que o Presidente Gesner, como aliás o Dr. Vecina, tinham compromissos importantes. Agora, eu consulto o Plenário e o Relator se nós deveríamos prosseguir, esgotar o debate com o Dr. Gonzalo e depois fazíamos com o Dr. Gesner. De acordo? Ou queremos que...

---

*(Intervenção inaudível.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Não se incomoda?

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Em hipótese nenhuma, Sr. Presidente. Eu peço realmente desculpas por só ter chegado a essa hora...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Não há desculpa a perdoar.

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Mas, como... estamos à disposição da Comissão, como a Comissão desejar.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Então, vamos prosseguir, entendeu, no debate, a menos que se queira ouvi-lo desde logo e fazer... mas, vamos prosseguir. Tem a palavra a nobre Deputada Vanessa Grazziotin. Agora eu vou ser um pouco mais rígido no horário, porque nós vamos ter duas reuniões concomitantes. Tem V.Exa. a palavra, Deputada Vanessa Grazziotin. Já disparei o cronômetro.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - É, não dá tempo nem de pegar aqui a papelada, Sr. Presidente. Mas nós temos... Eu vou ser muito direta nas minhas perguntas — até porque o debate está dividido — em relação à importação de genéricos acabados. Existe uma indústria nacional, a EMS, que já divulgou publicamente no jornal do dia de ontem de que tem intenção de importar em torno de dezenove genéricos. Eu gostaria... eu perguntaria pro senhor, Dr. Vecina, se existe alguma discussão, dentro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sobre uma possível liberação de testes de bioequivalência desses medicamentos genéricos importados, se isso é verdade ou não é verdade.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Tem a palavra o nobre depoente, Dr. Gonzalo Vecina.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Deputada, nós discutimos muito isso com universidade e a conclusão que, após muita discussão com a universidade, é que, se o produto de referência utilizado para a realização dos testes de bioequivalência no exterior foi o mesmo produto que está no mercado nacional, que neste momento em que há todo interesse em que os genéricos freqüentem com maior velocidade o mercado brasileiro, se são grandes indústrias e que estão sendo submetidas a fiscalização, neste caso dessa indústria que está se associando à *(ininteligível)*, ela vai receber a fiscalização brasileira na semana que vem ou na outra semana.

---

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então, o senhor confirma a possibilidade da liberação para os produtos importados dos testes de bioequivalência?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Em duas... nesta condição, se o produto de referência é o mesmo produto de referência utilizado no mercado brasileiro e o teste de dissolução **in vitro** confirmar que as dissoluções **in vitro** do referência utilizado no exterior e da referência brasileira forem semelhantes, porque aí são intercambiáveis.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Olha, eu não sou uma profunda pesquisadora da área, mas a minha opinião diverge. Eu acho que isso poderia trazer ao País um prejuízo muito grande. Ontem, num debate com vários laboratórios, nós vimos que vários deles, mas um particularmente, aumentou muito a importação de produtos acabados. Eu temo, Dr. Vecina, que uma medida como essa venha favorecer a indústria estrangeira, em detrimento do desenvolvimento de uma indústria nacional particularmente nos genéricos. Tudo é tão exigido, não é? O senhor sabe, porque já recebeu documentação dos laboratórios oficiais, documentação da Associação dos Laboratórios Nacionais, sugerindo modificações na Resolução 391, porque o senhor sabe que alguns pontos... é uma resolução extremamente rígida. Prevê questões que nem a FDA aprovou ainda. Então, eu acho que exige-se tanto para que os laboratórios nacionais ou qualquer outro, até mesmo multinacional, que queira produzir genérico no Brasil e é tão benevolente com aqueles que querem trazer os produtos acabados. Eu considero perigoso, Dr. Vecina. Gostaria enormemente que o Ministério levasse em consideração.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Eu entendo a preocupação da senhora. É a mesma preocupação que o Ministro Serra, nós temos externado. Mas eu confesso à senhora que o que preside nossa ação no momento é a oferta do produto de boa qualidade e de baixo preço. Quer dizer, nós temos feito o possível para apoiar a indústria nacional na possibilidade da indústria nacional vir a ter genéricos. A indústria pública, nós temos financiado a realização dos testes de bioequivalência das indústrias públicas estatais. Quer dizer, é uma questão do que nós vamos priorizar neste momento.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Pois é. Aí eu já, em seqüência, eu perguntaria do senhor a respeito de uma resposta que eu acredito o senhor deve à ALFOB, à ALANAC e a esta CPI ...

---

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Mas já foi encaminhada, já foi encaminhada.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - ... relativa. Nós não recebemos, nós não recebemos. Em contato com o Presidente da ALFOB, também eles também não teriam recebido. O que nós tivemos contato foi com o ofício do Dr. Vecina, que o senhor teria enviado ao Presidente do Conselho Federal de Farmácia, Dr. Jaldo, com cópias ao Dr. Zepeda Bermudez, da ALFOB, e Fernando, da ALANAC.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Exato...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Não é?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - ... e mandei...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mas uma resposta, do meu ponto de vista, ainda muito superficial, para um pleito que é muito maior, porque um pleito que eles relacionam aproximadamente duzentos medicamentos, duzentos medicamentos, apresentações, que poderiam já ser classificadas pela ANVS como medicamentos isentos de teste de bioequivalência, e até hoje parece que essa relação não foi publicada ainda.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Deputada, é, é, na explicação... quem construiu a explicação não fui eu. Nós sentamos com os técnicos que estão fazendo os estudos dos dossiês de bioequivalência, e a resposta foi construída por esses técnicos. Quando nós discutimos com os técnicos, eles: "Nós não temos que discutir essa lista?". A resposta dos técnicos foi a seguinte: que no Anexo V as condições de dispensa de estudos de bioequivalência fazem com que a colocação daquela lista seja redundante, porque, na visão dos técnicos — eu confesso à senhora as minhas limitações também —, o Anexo V estabeleceria exatamente as condições. Então, se o produto é um produto inalado, se o produto é um produto injetável, se o produto tem uma dissolução maior que 85% numa solução de ácido clorídrico, não sei o que e tal, são produtos isentos de disponibilidade. Então, mencionar produto a produto seria, no dizer dos técnicos — volto a dizer à senhora —, uma redundância, uma vez que as condições de classificação dos produtos estavam ali.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - É... é..., eu não acredito que isso seja uma redundância. Eu acho que isso, não sendo uma redundância, seria uma medida a facilitar o registro e acelerar o registro de genéricos com qualidade



em nosso País. E aí eu tomei mais uma vez — o senhor me desculpe, mas eu lhe chamo a atenção, que eu acho que isso o senhor deve fazer aos técnicos da Agência de Vigilância Sanitária, porque esse ofício do laboratório oficial e da ALANAC é datado de 29 do mês de outubro. Foi recebido na ANVS. A resposta enviada ao Conselho Federal de Farmácia foi de 8 de março, ou seja, muitos meses após o recebimento do ofício. E uma resposta evasiva, porque ele diz o seguinte: que a intervenção da ALANAC, da ALFOB e de outras várias associações e cientistas, inclusive, têm colaborado para amadurecer a idéia de alterar um dos itens da resolução, ou seja, amadurecer, amadurecer, amadurecer até quando? E aí nós estamos diante de uma lei que a própria agência reconhece que tem que ser modificada, mas que ainda está amadurecendo o estudo da sua modificação, e uma outra decisão pra facilitar e liberar do teste de bioequivalência genéricos importados. Então, eu acho, Dr. Vecina, que a agência... V.Sa., que dirige a agência, tem que pegar na mão, porque nós queremos, sim, genéricos no mercado, de qualidade. E é possível acelerar a entrada desses produtos no mercado brasileiro. Mas eu, eu mudo um pouco de assunto, Dr. Vecina. Trato agora a respeito dos lotes, a necessidade da colocação do número do lote do medicamento na nota fiscal, do início ao final da ponte, até a chegada no consumidor. O Deputado Ney Lopes, que relata, teve a oportunidade de fazer esse... de ter feito o questionamento a V.Sa. no momento anterior que V.Sa. aqui esteve, e a sua resposta foi muito incisiva: a lei exige. Mas, mas o Sr. Paulo Panarello, que esteve aqui também a algum tempo atrás, ele insistiu — e eu estou com as notas taquigráficas, nós vamos pedir uma reprodução pra lhe entregar —, ele insistiu de que ele cumpre a lei. Agora, sabe como que ele disse que cumpre a lei? Que ele mantém um selo de segurança. Ele põe um selo. O que é um selo de segurança? Um selinho escrito Panarello na caixinha do medicamento, e não... em nenhuma das suas notas fiscais — nós temos milhares, a CPI tem milhares de notas fiscais da Panarello —, nenhuma das notas fiscais consta o número do lote do medicamento, ou seja, há, sim, um confronto da lei, apesar de ele dizer que cumpre a lei, mantendo selinho. Então, eu pergunto ao senhor a que nível está a inspeção, a fiscalização da Vigilância Sanitária e a obrigação de as distribuidoras, as grandes principalmente, de cumprir a lei, colocando o número do lote nas suas notas.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É, eu queria lembrar à senhora que a fiscalização sanitária de distribuidores, farmácias, etc...

---

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Do Estado e Município.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Isso, né? Nós temos feito o possível para que as outras esferas de Governo cumpram com as suas obrigações, embora eu não possa impô-las.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Eu posso tentar um esclarecimento? Eu acho que, acho que ele cumpre a lei mesmo, porque essa lei permite que ele não ponha o número do lote, ele não está obrigado.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Eu ia chegar a isso.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Ah, então, tá, obrigado.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Eu só tava fazendo a primeira...

*(Intervenção inaudível.)*

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Não, é uma portaria, é uma resolução da Vigilância Sanitária de... Resolução 810, de outubro do ano de 98. Na Resolução 810, há exigência da colocação do número do lote na nota fiscal expedida do distribuidor para a farmácia, mas ela cria uma exceção, nos casos em que o distribuidor trabalha com túnel de distribuição. O túnel de distribuição é um sistema em que os produtos são colocados num plano inclinado e são... eles alimentam, através de um sistema computadorizado, uma esteira onde é preparada a caixa de medicamentos que vai ser distribuído. A dificuldade é que quem utiliza túnel não tem como controlar a emissão, nos canais, do número do lote, quer dizer, se ele colocar o número do lote... a única alternativa para colocar o número do lote seria através de uma metodologia de controle de estoque chamada de "primeiro a entrar é primeiro a sair", mas certamente, como os canais são múltiplos, haveria um erro que nós na época — fizemos alguns ensaios — estimamos na ordem de 5%. Quer dizer, a informação do número do lote na nota fiscal utilizando túnel de distribuição levaria a um erro. A alternativa era impedir a utilização do túnel. Só que impedir a utilização do túnel, que é um processo automatizado de distribuição e que, portanto, baixa custos operacionais, seria também complicado. A outra alternativa que foi discutida seria que no canal de distribuição do túnel houvesse uma leitora ótica pra fazer a leitura de um código de barras que tivesse o número do lote. Só que a empresa que vende código de lote...

**O SR. DEPUTADO NEY LOPES** - Código de barra.

---

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - ... código de barra, a EAN (?), disse-nos que até então não está preparada para criar um código de barras para utilização no túnel. Então, na Resolução 810 foi colocada alternativamente...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - De que ano é a Resolução 810, que eu não...

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - De 98, outubro de 98. Na Resolução 810 foi colocada alternativamente, para as empresas que não tivessem condição, porque utilizam um túnel de distribuição, de colocar o número do lote, que fizessem a identificação do seu medicamento através de um selo autodestrutível ou de gravação com **inkjet**, enquanto nós esperávamos a possibilidade da EAN(?) vir a apresentar um código que permitisse que em cada caixa tivesse o código de barras com o número do lote que pudesse ser passível de leitura ótica. Essa também foi a razão pela qual nós não estendemos na colocação da nota fiscal na farmácia para o comprador, esperando a informatização das farmácias a partir... Neste momento, nós temos essa condição, porque o documento emissor de nota fiscal obrigatório pelas farmácias passou a vigorar agora no começo deste ano, mas tem que agregar ainda o computador e o leitor ótico.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - O senhor fala da resolução, mas a Lei 6.360, ela não foi modificada nesse aspecto.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Tempo esgotado, Deputada.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Sim, eu vou só fazer mais uma perguntinha.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Pois não.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - A Lei 6.360, ela não foi modificada nesse aspecto.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Não, senhora.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Então, acho que é algo que nós aqui da CPI devemos nos debruçar, a própria Agência, porque nesse aspecto a Lei 6.360 não foi modificada, e ela exige, ela exige que conste número de lote nas notas fiscais. Mas é o que a gente retorna à discussão depois. Para concluir, eu gostaria só, Sr. Presidente, de fazer a última. Eu teria muitas, mas essa é a última pergunta ao Dr. Vecina: quando uma empresa, um fabricante registra o

medicamento junto à ANVS, só ele tem a possibilidade de comercializar aquele medicamento. É correto isso?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - A venda de um produto registrado impõe responsabilidade jurídica a quem coloca o produto no mercado. E o registro é do detentor do produto e que vai comercializar o produto através dos canais de distribuição.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Ele pode terceirizar a comercialização pra outros? Um produtor pode terceirizar para o outro?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É... existem condições em que você pode terceirizar a produção. Existem, então... Algumas empresas terceirizam a produção de alguns produtos pra...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Mas ela tem que provar que ela produz aquele produto.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Ela tem que ter um contrato. Quando ela faz o registro do produto, ela apresenta o contrato de terceirização para aquela linha. Então, por exemplo, uma linha de antibióticos, que exige área separada, com separação de área... a senhora conhece isso, né. Então, uma grande terceirizadora de antibióticos no Brasil é a Billi. A Billi tem uma área preparada pra antibióticos que ela terceiriza. Ela realiza, produz para várias indústrias...

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Produz pra indústria, mas que na sua embalagem vai o nome da indústria que detém o registro?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Sim, senhora.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Pois é. Ontem, nós tivemos aqui presente — concluindo mesmo, Sr. Presidente — o representante Diretor da Schering-Plough. Questionado que foi a respeito de uma empresa chamada Mantefarma, ele falou textualmente aqui na CPI que essa empresa não funciona hoje. Funcionou no passado. E eu falei que essa empresa pediu registro e conseguiu registro junto à ANVS de medicamento sem funcionar, sem produzir. Aí ele respondeu dizendo que "não, funcionou no passado durante dois ou três anos no máximo", mas que não funciona mais. Mas eu tenho aqui em mãos uma caixinha do medicamento Rotram, roxitromicina. É um antibiótico também. Schering-Plough. Só que está aqui: "Registro no Ministério da Saúde" — aí vem o número do registro —, "licenciado por Mantefarma", que o representante da Schering-Plough ontem

disse que não estava funcionando — não estava funcionando. Todos nós ouvimos. Está aqui.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Eu tenho que analisar. Não sei. É uma denúncia.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - É... Ele disse também que fazia tempo que essa empresa, que não mais está funcionando, não pedia registro. Eu tenho informações — estamos checando — de que os últimos pedidos de registro são recentes. Então, Dr. Vecina, eu acho que o senhor deve investigar. A Schering é aquela mesma que vendeu aquele anticoncepcional...

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Não, não, não.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Aquela é a Schering do Brasil, aquela é a Schering do Brasil.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Isso, isso.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Não é a Schering... A Schering do Brasil é alemã, essa é americana.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Essa é americana, essa é americana.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Perfeito. Então, acho que esse é um caso muito grave, não é?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Sim, senhora.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Estamos diante... nós lhe mandaremos as notas taquigráficas do representante da Schering-Plough ontem.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Eu me comprometo a averiguar e responder à senhora.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado.

**A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN** - Está aqui "Schering", como se fosse produzido por eles. É licenciado pela Mantefarma. Obrigada.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado. Com a palavra o nobre Deputado Márcio Matos.

**O SR. DEPUTADO MÁRCIO MATOS** - Sr. Presidente, Dr. Vecina, nós tivemos aqui, a um tempo atrás, um depoimento que causou uma certa revolta, quando foi trazido aqui para o plenário desta Comissão o termo "bom para otário". E surgiu críticas de todos os lados. Dentro, dentro de todos os produtos farmacêuticos comercializados no Brasil com o devido registro, nós temos um número incalculável de produtos que foram considerados totalmente inócuos pelo então Ministro Jamil

Haddad. E esses produtos continuam sendo comercializados. Segundo palavras do próprio ex-Ministro Jamil Haddad, voltaram a ser comercializados por uma questão judicial. E a minha preocupação é de um dia a gente começar a fazer genérico desses inócuos. Já está registrado e fazer o genérico de inócuo. Então, eu gostaria de ouvir do senhor se existem instrumentos legais para o Ministério da Saúde constituir aí uma comissão, vou chamar uma comissão de alto nível, com professores de Medicina, de Farmácia, para fazer uma análise profunda naquela lista, são mais de quinhentos ou seiscentos produtos... Porque acho que essa CPI tem a obrigação de apresentar uma série de propostas no sentido de fazer com que esse comércio de medicamento no futuro, realmente, seja uma coisa um tanto quanto decente. E eu acho que se faz necessário uma revisão de todos esses produtos que têm marca, têm registro, e estão sendo vendido na população de uma maneira... da maneira mais diversa possível e que, realmente, esses é o que eu chamo de "bom para otário", não que aquele que está comprando é otário. Mas eu acho que por falta de uma ação mais efetiva do próprio Governo, nós estamos deixando essa população consumir aquilo que não precisa, gastar o que não tem, comprando o que não pode. Depois eu faço a outra pergunta.

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

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É... nós, é... Confesso ao senhor a nossa incapacidade de fazer tudo no mesmo dia, sabe? A Resolução 801...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Numa semana não dá pra fazer, não?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Não, Deputado, nem em um ano, viu, nem em um ano. A Resolução 801, que saiu na mesma semana da Resolução 802, que é essa aqui responsável por todo esse **affaire** anterior, ela cria o recadastramento de indústrias de medicamentos no País. Os senhores já receberam um relatório sobre esse recadastramento. Esse recadastramento inclusive não foi feito aqui na Vigilância Sanitária em Brasília. Foi feito com a Vigilância Sanitária de São Paulo, que tinha melhores condições de fazer esse recadastramento do que nós. O recadastramento terminou em fevereiro, nós ainda aceitamos receber disquetes de indústrias até maio, por aí, do ano passado, e estamos fazendo um trabalho de revalidação de todos os registros existentes no País. Existe algo em torno de 10 a 15% dos registros informatizados que não batem

com a base física. A básica física são os processos, por conta dos... da forma com funcionou a Vigilância Sanitária no País no últimos anos. Então, nós tamos criando a base de dados pra fazer a revisão do receituário. A base de dados, hoje, tem 28 mil registros, 7 mil dos quais em comercialização. É... por que que tem 28 mil registros e só 7 mil comercializam? As dificuldades de funcionamento da Vigilância Sanitária é de tal ordem que registro no Brasil virou uma moeda da indústria. Quer dizer, ter um registro não implicava em vender o produto. O cara tinha um registro porque era tão difícil registrar, era tão lerdo, tão moroso o processo que o registro virou moeda. Então, limpar todos esses anos de inadequações, né? Essa tentativa gloriosa do Ministro Jamil Haddad, que tentou retirar do mercado 350 produtos inócuos, morreu na barra da Justiça. Quer dizer, todos os produtos estão sendo comercializados à força de liminar até hoje, né? Quer dizer, eu acho que nós temos que ganhar competência pra conseguir discutir, de maneira mais adequada com a Justiça, porque eu acho que a Justiça... não sei até que ponto as defesas, as idas e vindas disso foram conseqüentes ou não, que brechas legais foram utilizadas pra recolocar esses produtos no mercado, né? Esses dias eu recebi a visita do Secretário da Saúde do Espírito Santo, que é um homem público interessante, já foi presidente da CEME, o Dr. João Felício Scardua. Ele disse que ele está fechando farmácias em Vitória, que não têm a mínima condição de funcionar e que a Justiça tá concedendo liminar pra que as portas dessas farmácias continuem abertas. Quer dizer, assim a gente faz de um jeito e do outro lado se desfaz, né? Quer dizer, não é fácil assim. Agora eu garanto pro senhor que assim que a gente termine de fazer a revalidação e vai mais ainda uns oito meses pra conseguir... Tenho vinte farmacêuticos contratados, hoje, só pegando papel e comparando papel com a base magnética pra revalidar registros — vinte farmacêuticos. E é uma tarefa prioritária da Agência, porque, se nós não tivermos a base de dados, não dá pra fazer reanálise de nada.

**O SR. DEPUTADO MÁRCIO MATOS** - E a outra, a outra pergunta, Sr. Vecina...

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

**O SR. DEPUTADO MÁRCIO MATOS** - ... é com relação ao controle dos produtos da matéria-prima importada. Nós tivemos aqui alguns laboratórios. Nós fizemos essa pergunta, se existia o controle de qualidade dessa matéria-prima. Responderam que esse controle de qualidade é feito pelos próprios laboratórios e

deram isso como uma razão até para que os laboratórios importassem da sua própria matriz. E também nos deram a informação que, infelizmente, a nível de vigilância sanitária, o Ministério da Saúde não tem esse controle. Existia esse controle quando existia a CEME, existia algum controle deste, e que atualmente não existe esse controle. Então, pequenos laboratórios, talvez, não tenham a mesma condição de... desse controle de qualidade da matéria-prima. Eu queria saber uma opinião sua, se isso é possível da gente conseguir, porque a própria universidade hoje, acho que um dos grandes problemas a nível de Brasil é que a universidade está tão distante da comunidade, a extensão universitária é muito pouco. E hoje, como nós temos uma certa dificuldade de liberar empréstimos do BNDES para as universidades, então exige dessa universidade que ela tenha uma fundação à parte, que ela tem que ter uma série de garantias. E uma das garantias que estão-se exigindo é alguma coisa, uma produtividade. E eu ouvi abismado uma proposta que uma das coisas que a universidade podia fornecer ao BNDES, para garantir esse empréstimo, seria o faturamento do estacionamento do seu... Eu falei: como é que pode uma universidade que tem tantas coisas a produzir e nada. Então, como essas universidades, quando nós vivíamos no Ceará, que tem um centro de farmacologia clínica excelente, que com um pouquinho de dinheiro eles podem fazer, sem liberar no ano, talvez cem testes de bioequivalência e biodisponibilidade. Será que as nossas universidades não poderiam fazer esse controle, que seria aí também uma fonte de renda pra essas universidades e estar mais ligada com a sociedade? Eu queria saber a sua opinião sobre isso.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É... nós tamos nos irmanando muito com as universidades. Em particular no que diz respeito às bioequivalências, tamos apoiando as que solicitaram, nós estamos apoiando, temos transferido recursos importantes para aquelas universidades que solicitaram. É... Eu acho também que, basicamente, boa parte dos laboratórios das faculdades de farmácia estão-se credenciando na rede de laboratórios que têm capacidade de realizar análise de controle e análise de orientação, análise fiscal, não. Então, eu vejo com muito bons olhos a participação da universidade nesse sistema. A questão referente à matéria-prima, hoje nós controlamos matéria-prima de produto genérico. Todo genérico tem que registrar três fabricantes de matéria-prima, e a matéria-prima tem que apresentar o **drug masterfile**(?), tem que apresentar a rota de síntese, que é uma reclamação e tal. Mas nós controlamos apenas para os produtos genéricos,



para garantir integrabilidade. O restante dos produtos não controlamos. Essa é a discussão que tava sendo colocada aqui: como é que vamos fazer, a partir de agora, se vamos ou não vamos. A universidade pode participar disso, no momento? Pode participar disso no momento oportuno. Eu vejo com bons olhos isso.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado, Deputado. Tem a palavra o nobre Deputado Arlindo Chinaglia. Eu tô gostando porque nós estamos dentro do tempo, e isso permite que a gente possa fazer duas reuniões com... dentro do tempo razoável.

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - Sr. Presidente, Sr. Relator, Dr. Vecina, o senhor até me deu um mote quando falou que não vai ser em um dia, nem uma semana, o senhor respondeu "nem em um ano". Eu tava aqui pensando que o Brasil tem quinhentos anos e mesmo numa questão tão importante quanto a de medicamentos, talvez a gente venha sendo enganado tanto quanto os índios com quinquilharias, não é, e que levou à dizimação dos índios. Espero que, isso evidentemente não ocorreu com a gente, mas alguns prejuízos, lamentavelmente, devem ter ocorrido — aqui o Dr. Márcio está lembrando Caramuru. Pois bem. É... Eu queria... veja, aqui, não só, hoje nós estamos consolidando a seguinte convicção: a qualidade da matéria-prima, ela está delegada à indústria farmacêutica. Não que quiséssemos, mas esse é o fato. E o que preside, digamos, a ação de qualquer empresa, desde a sua propaganda pela marca, etc., mas também o seu interesse comercial acima de tudo, eu diria. Bom, eu creio que pela exposição que o senhor já fez, o senhor está de acordo que o Estado tem que, evidentemente, ele não pode abdicar de intervir para que se garanta a qualidade, e aí a discussão fica como fazê-lo. Bom, é... O senhor acabou de dizer que, no caso do genérico, se determina que pelo menos sejam registrados três fornecedores de matéria-prima, e o senhor acabou de dizer: olha, estamos analisando o que fazer com — digamos — a matéria-prima de outras... para outros medicamentos. Vou fazer uma pergunta bem direta: o que é que, digamos, qual é a dificuldade de que imediatamente se exija o registro de também três fornecedores de matéria-prima para qualquer medicamento fabricado no Brasil?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É... Quando eu disse nosso eu disse "nós", não disse nosso.

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - Eu entendi.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Tá.

---

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - Mas o poder de executar não é nosso, é vosso.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É ... é ... não, agora, é ... Se o senhor consultar é... éticas na área, haverá dissenso sobre se a matéria-prima deve ou não ser registrada, ou se o controle de qualidade da matéria-prima deve fazer parte das boas práticas de fabricação da indústria. E por isso existem países que registram matéria-prima e existem países que não registram. Não é um...

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - Como que o registro prejudicaria, digamos...

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Não prejudica. Ele só cria uma burocracia à parte, cria mais uma burocracia que pode não trazer conseqüências necessariamente. No caso do genérico, nós fizemos essa exigência por causa da intercambialidade. Quer dizer, pra garantir que não houvesse alterações na intercambialidade por causa da prescrição do médico. Eu realmente, Deputado, eu já assisti essa discussão, gente profundamente conhecida, e o cara fala quinze minutos, outro fala quinze minutos, e eu falei assim: "Olha, dou razão aos dois, não registrar e registrar." Eu, a minha tendência, assim muito particularmente ...

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - Sim.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - ... coloco isso como uma posição pessoal, não como uma posição da Agência, porque isso não tá resolvido na discussão técnica. Muito pessoalmente, eu me considero, eu acho que devia ter registro de matéria-prima. Mas é uma posição pessoal e de baixo valor, porque não sou um técnico especializado na área.

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - O.k. Veja, quando alguém aqui — não vou conseguir me lembrar — mas era, não sei se foi o presidente da ABIFARMA, mas alguém tinha, digamos, uma, uma, ao fazer a defesa da qualidade, porque aí entra a questão do preço, e um dos mecanismos aventados seria que, no ato da importação, não no Brasil, mas lá na fonte, tivesse — digamos — a fiscalização pra saber se a matéria-prima tem ou não qualidade. O senhor mencionou aí — digamos — uma cidade, não sei se foi Hamburgo ...

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Hamburgo.

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - ... onde é um centro. Veja, eu não consigo acreditar que os problemas para o Brasil sejam maiores do ponto de vista da inteligência humana poder resolver do que pra outros países. Então, por

exemplo, como é que os países europeus que têm uma larga tradição fazem o controle de matéria-prima? Porque, mesmo com toda a nossa dúvida, colonizado por colonizado, então, a gente poderia começar com o controle que é feito em outros países, e a partir daí a gente — quem sabe — ter um tempo, mas com uma segurança maior na qualidade pra desenvolver aperfeiçoamentos.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Se a hipótese for só qualidade, são as duas práticas de fabricação. Se a hipótese, além de qualidade, for preço, aí é diferente.

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - Veja, vamos pra preço. Eu concordo com o senhor que isso tem, sem dúvida nenhuma, implicação no preço. Agora, nós teríamos, então, que inverter o raciocínio e... digamos: os mesmos mecanismos de garantia que são usados, nós exigirmos daqueles que vão oferecer o medicamento necessariamente a preço menor. Eu digo necessariamente porque é aquilo que o senhor mesmo defendeu. Ou o genérico, até porque com o genérico eu tenho a convicção que temos que acabar com o similar. Não faz sentido, não faz sentido. E aí vai ter o medicamento chamado de marca, mas que também este tem que nos garantir qualidade, que não obrigatoriamente mantém, não obrigatoriamente. O próprio Relator levantou a hipótese. Olha, pode ser mil por cento a mais na compra do insumo, e não termos a garantia da qualidade. Então, porque eu, assim, sinceramente, eu fico incomodado. E aí não tô atribuindo responsabilidade ao senhor, exceto no seguinte: com quinhentos anos de existência, nós temos que tomar decisões, e aí cabe ao Poder Executivo. A CPI pode até solicitar, sugerir, etc. E aqui eu também, evidentemente, falo em meu nome, não falo em nome da CPI. Mas eu penso que a maneira de controlar o preço... Ontem, aqui, para o senhor ter uma idéia, através de estudo que a Assessoria da Casa fez, nós vimos que custos administrativos, custos comerciais têm algumas coisas que chamam a atenção. Por exemplo, todas as empresas que nós conseguimos verificar — multinacionais ou nacionais — têm custo administrativo 100%, 200% maior do que Far-Manguinhos, que é uma estatal, que normalmente se diz que as estatais são ineficazes, burocráticas, inchadas, marajás e outras coisas. Então, ali não aquele custo administrativo, não cabe. Remédio como o Bactrim, onde é lançado do preço final, 20% de propaganda, inadmissível. Então, um dizia aqui: olha, nós fizemos uma outra fábrica; outro não tinha fábrica recente. Então, a falência da fiscalização em preços, se nós concentrarmos aí, não

haverá justificativa ou garantia e qualidade que tenha tamanha, tamanho aumento de preço. Ao ponto de, no Brasil, similar custar quanto ou tanto quanto a medicamento de marca. É um absurdo total. É um absurdo total. Veja, com referência ao Uruguai, aquela operação que eu não sei se eu entendi bem. O senhor falou que o Governo vai dar incentivo, e o incentivo vai ser o não, não ter que fazer o teste de bioequivalência no Brasil.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Não, o que que é incentivo?

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - De não pagar o teste de bioequivalência que custa cem mil reais.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Não, não é não pagar, é de não fazer.

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - E não fazer não paga.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É, mas veja: uma coisa é você já ter feito.

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - Mas, veja, vamos lá: aí parte do pressuposto que foi feito e bem feito.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Não é Uruguai, é Canadá.

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - Que foi isso, que já foi feito, então parte do pressuposto que foi bem feito.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Hã, hã.

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - O Ministério da Saúde, o Brasil já comprou vacinas e que, depois, resultaram em vacinas inócuas ou questionáveis, pra dizer o mínimo, tipo meningite, sarampo, entre outras que eu não lembro. São Paulo, o Estado de São Paulo, né, fez uma vacinação contra sarampo, que depois se questionava. E agora, até a vacina de febra amarela, eu não quero aqui, digamos ...

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Não existe nada.

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - ... não ... não ... é ... não quer dizer que até a febre amarela, em dado momento, ela ficou sob algum questionamento. Pois bem. Mas qual a garantia que nós temos que esse teste de bioequivalência, já realizado, é aquele que a Agência, corretamente, exige daquilo que está sendo liberado no Brasil?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É que você, ao analisar um teste de bioequivalência, você analisa o centro aonde ele foi feito. O centro tem que tá certificado. E a documentação tem que tá publicada. Então, ao aceitar o aceite de uma revista indexada para a publicação daqueles resultados, a certificação do

centro, a prática de boas práticas de laboratório, os registros que são normalmente feitos, quando se faz um estudo de bioequivalência, dão uma segurança muito grande de que é muito difícil burlar um teste de bioequivalência, Deputado.

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - O.k. Na linha ainda da qualidade. Veja, o senhor aqui, em outros depoimentos — o senhor tá virando freguês aqui da Casa — o senhor disse que toda a matéria-prima que é importada legalmente, né, e o legalmente foi em sequência a perguntas e discussão, a agência controla. Os dados indicam que, no Brasil... é um dos maiores mercados consumidores dos chamados inibidores de apetite, que são medicamentos que fazem mal à saúde, inclusive. Dizem — não tivemos condições de verificar — que a maior parte é de fabricação em farmácias de manipulação. Dizem também que grande parte da matéria-prima é contrabandeada. Eu digo "dizem" porque, como comentam, a gente não tem prova, eu não sei ir além do "dizem". Mas a preocupação fica. Esse evidentemente é um... é um... é um ponto que está fora da Curva de Gauss, seria assim o absurdo, mas que ele pode estar ocorrendo. E o senhor já comentou — e assume isso com honestidade — que a Vigilância Sanitária não consegue abarcar digamos tudo aquilo que seria objetivo da própria Agência, que vai da matéria-prima chegando até a farmácia. Mas tem medidas simples, por exemplo: o que é que impede — o senhor até me reavivou essa dúvida —, o que que impede, qual é a dificuldade, a não ser o interesse dos donos da farmácia, que a gente de fato cumpra a lei exigindo farmacêutico em todas as farmácias brasileiras no período de funcionamento? Porque aí veja, ele vai perder... O farmacêutico, ele conhece mais, tem uma formação técnico, ética, com certeza superior... até porque ele pode ser muito mais penalizado caso algum farmacêutico ou farmacêutica saia fora da linha. O que impede? Com repercussão sobre o preço.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - O senhor tocou numa série de assuntos. Eu não podia deixar de fazer menção a eles, né? Nós controlamos a entrada de produtos psicotrópicos no País — entorpecentes e equiparados. Somos signatários de convenções internacionais e isto nós temos quota e controlamos as quotas destes entorpecentes pra todos, seja comprador industrial, seja o comprador semi-industrial, ou que manipula, e assim por diante. É... Os anorexígenos são prescrições médicas.

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - Dr. Vecina, veja: até pra que... Eu não tô... Eu sei disso e o senhor já tinha respondido. A questão é: se a Vigilância

não funciona na ponta... Porque o senhor fala: "Mas aí cabe à Vigilância Municipal, cabe à Vigilância Estadual". Então, para facilitar, sem coibir nenhum dos seus comentários. Mas veja: a Agência não poderia centralizar uma operação e falar: "Escuta, eu quero um relatório de quais as farmácias que vocês visitaram mês a mês", coisas dessa natureza? Se isso está sendo feito, eu gostaria de saber.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É... o... o... O Deputado sabe que a Agência tem como nexo de funcionamento mais importante — eu já disse isso aqui — o seu contrato de gestão, porque a única maneira de fiscalizar a Agência é o contrato de gestão, que é a forma de prestar contas também ao Conselho Nacional de Saúde. Nós estamos reproduzindo nosso contrato de gestão com os Estados e assinando contratos de gestão com os Estados. Então, no meu contrato de gestão, se o senhor for ver lá, eu digo lá: "Temos a obrigação de fiscalizar 100% da indústria farmacêutica. Temos a obrigação de fiscalizar, se não me engano, 100% das farmácias de manipulação. Temos obrigação de fiscalizar 20% das farmácias e drogarias que não sejam farmácias de manipulação". São números que eu me lembro mais ou menos. Óbvio, ne... nenhum dessas ações fiscalizatórias são do nosso âmbito de realização, não é? Posso realizá-las em caso extremo, porque a lei me permite. Até fomos muito criticados porque isso era um instrumento antidescentralização na lei de criação da Agência. Mas o objetivo não era o de fazer no lugar do Estado. Era de, na iminência do risco sanitário, e extraordinariamente fazê-lo, sem ter que intervir administrativamente no Estado, que não tinha cabimento. Então, nós estamos reproduzindo isso. Hoje, nós já temos convênio assinado com 27 Estados. O pri... É lógico que eu tô repassando recursos. Nós já dissemos aqui: 80% da receita da Agência vai ser transferida pra Estados. O ano passado recebemos 46 milhões. Dos 46 milhões, 20 estão sendo transferidos pro Estado. Contra o quê? Contra a prestação de serviços de fiscalização. O Estado tem que me enviar todo mês um relatório das oito áreas — porque a nona área é "portos, aeroportos e fronteiras", que é nossa —, das oito áreas de ação da Vigilância Sanitária, o que é que ele fez. E contra isto é que nós tamos transferindo recursos pra tentar dar condição do Estado realizar as fiscalizações que ele tem que realizar. Os re... Alguns dos Estados estão recebendo recursos que são superiores ao que eles hoje investem em vigilância sanitária. Será suficiente, Deputado? Não sei.

---

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - Presidente, é... com referência a farmacêutico na farmácia, só para lembrá-lo.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Peço a V.Exa. que conclua. Nós fizemos um entendimento pra poder...

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - Não, é que ele esqueceu.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Deputado, estou de pleníssimo acordo. Só tem um jeito de fazer o comércio farmacêutico brasileiro ter uma cara nova: se tiver farmacêutico na farmácia. Agora, isso exige uma ação que não... dificilmente será uma ação exclusivamente do Poder Executivo, porque o dono de farmácia, o farmacista, quando ele não consegue ter um farmacêutico lá e ele tem a sua farmácia fechada, vai ao Judiciário, pode vir também solicitar algum auxílio no Legislativo. Por isso que eu digo que, dizer que... fazer essa transformação tão importante no comércio farmacêutico vai ser fruto só da ação da Vigilância Sanitária é... é...

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - Eu concordo, mas a... acho que a sua opinião é importante. Sr. Presidente, eu queria fazer um pedido e é ... O senhor poderia mandar... Eu gostaria de ter acesso às atas do CONATEM...

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Claro.

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - ...pra que a gente... Eu posso pedir pra quem lá?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Para mim mesmo.

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - Então tá bom. Hein?

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado, Deputado.

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - Não, porque ela é de 99 para cá, não é?

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Tá certo. O.k., obrigado, Deputado. Tem a palavra o Deputado Carlos Mosconi, a quem nós saudamos pelo seu retorno de uma longa viagem ao exterior.

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - Não tão longa, não tão longa. Foi rápida. A trabalho, não é Presidente?

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Longa e rápida. Trabalhosa e certamente proveitosa. Manifestamos o regozijo pelo seu retorno.

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - Obrigado, Sr. Presidente. A satisfação é minha, também muito grande. Mas, Dr. Vecina, eu gostaria de dizer a

V.Sa. que eu, depois de todas essas reuniões que nós tivemos aqui, eu cada vez me convenço mais que a solução dos genéricos talvez seja a melhor, a mais competente, a mais racional, a mais factível, pra que a gente possa melhorar essa política de medicamentos no Brasil, no que diz respeito à qualidade, no que diz respeito a medica... a preço, etc. Mas eu vejo algumas dificuldades aí no meio do caminho, aliás, muitas dificuldades no meio desse caminho meio tortuoso, meio complicado e meio difícil. E vi agora essa matéria na... na imprensa aí hoje sobre a questão da... da importação desses medicamentos genéricos do Canadá, não é isso? Então, muito bem. Uma das coisas que nós observamos aqui é o seguinte: é uma espécie de fuga de produção de medicamentos no Brasil nesses últimos anos. E a gente tá vendo aí a todo momento o seguinte: não, o... tá vindo agora produto acabado, até embalado lá fora vem pra cá. Coisa que era produzida aqui, de repente foi embora pra lá e... Então, eu... A questão que me preocupa, que deve preocupar também o senhor, eu tenho certeza, é se esta questão de importação de genéricos não acaba também contribuindo mais pra esse tipo de fuga. Se começa a ter essa política de trazer de lá, compreende, será que isso não acaba complicando? Será que nós não teríamos outra alternativa, Dr. Vecina, pra estimular, não sei de que maneira? Eu sei que o Ministério tem procurado fazer, mas será que não haveria uma forma mais... mais forte talvez de convencer a indústria nacional a produzir genéricos aqui? Eu... A questão da bioequivalência, eu também quero saber o seguinte: a bioequivalência de lá é exatamente... serve pra cá? Lá tem 30 graus abaixo de zero, aqui tem quarenta acima de zero. Será que isso não tem uma... uma diferença? Essa é a primeira indagação.

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

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É... Deputado, o... da mesma maneira, discutindo basicamente a questão da importação e exportação. Nós estamos importando 1,8 bi de medicamentos feitos fora do Brasil. Da mesma maneira, eu acredito, mas nós temos que acompanhar isso, o Brasil está se tornando um pólo exportador de medicamentos.

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - Exportador?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Exportador. Isto em função de especialização de plantas.

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - Isso pra nós é novidade.



---

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Pra mim também. Pra mim também.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Mas é ... Eu só acho que não há condição de tudo...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - O senhor não está sonhando, não?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Não, não estou sonhando. Seria... seria importante ter acesso, como nós temos acesso, aos planos das empresas que estão criando plantas no Brasil. Quer dizer, existem muitas empresas multinacionais, que, pra determinados produtos, estão centralizando sua produção no País. Quer dizer, a produção no País vai ser a única fábrica mundial pra fabricação disso. E, em contrapartida, alguns produtos que estão saindo fora do País vão ser produzidos fora. Agora, este processo é o processo da globalização.

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - O senhor tem esses valores aí, Dr. Vecina?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Não, porque não tenho...

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - Porque, no que diz respeito a...

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Nós poderíamos.. nós poderíamos fazer uma consulta pras dez maiores que fizeram investimentos em fábricas no Brasil e verificar qual vai ser o comportamento destas empresas em relação às suas expectativas de exportação. Mas muitas tão preparando fábricas latino-americanas no Brasil, neste momento. Agora, são decisões tomadas em 94-95, que têm maturidade neste momento. São fábricas que estão terminando de construir agora. O ano passado, nós tivemos inauguração de pelo menos cinco fábricas de multinacionais. Neste momento, nós temos a inauguração de pelo menos mais duas, a Knoll e... e... e a Stiefel, ou coisa que o valha.

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - Mas os valores que nós temos, Dr. Vecina, de importação nesses últimos cinco anos...

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - A exportação é pífia.

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - ...a variação é gigantesca, gigantesca, gigantesca.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Eu sei. A Lei de Patentes é que deu origem pra esse tipo de comportamento diferenciado das empresas. Olha, uma

coisa é certa, Deputado: nós carecemos de uma política industrial na área de medicamentos...

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - Pois é.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - ...que acompanhe isto, que não nos deixe com estas dúvidas. Quer dizer, se nós soubéssemos... Por que que a Glaxo investiu 190 milhões de dólares na nova fábrica no Rio? Ela vai exportar? Ela vai importar? Algum lugar registrou esse investimento, essa vontade dessa empresa? Nenhum. Alguém discutiu por que que a Bic vai investir 70 milhões de dólares numa fábrica no interior de São Paulo? Não, não sabemos. Alguém tá perguntando por que que a Merck resolveu, agora, a Merck Sharp & Dohme, trazer uma fábrica, depois de retirar todas as suas fábricas do País? E, agora, ela resolve novamente voltar a ter uma fábrica no País? Quer dizer, qual a estratégia que tá por trás destas... destas empresas? Se nós tivéssemos um órgão que acompanhasse política industrial — e eu tenho certeza que este órgão não é o Ministério da Saúde —, nós talvez pudéssemos acompanhar isso. Produto genérico...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Pra sua informação, nós vamos discutir esse assunto na quinta-feira, com o Ministro Alcides Tápias, com o Ministro... o Diretor do BNDES, Presidente, e, provavelmente, o Dr. Sardenberg.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Fantástico. Eu acho que este é o caminho. A... a questão da importação do genérico. Genérico exige escala de produção. Uma pequena indústria nunca terá escala para conseguir produzir a um preço que poderia ser alcançado no mercado. É uma cópia, quer dizer, isto vai exigir uma fantástica capacidade de intervenção do Estado, nos próximos anos, pra que as pequenas indústrias não feneçam ou, se fenecerem, o façam transformando a sua atividade, pra áreas contíguas do... do medicamento. Nós temos 420, 450 indústrias no Brasil — 471 indústrias de medicamento no Brasil. Cinquenta indústrias são responsáveis pelo faturamento de 80%. As indústrias que estão faturando hoje... Tem indústria de medicamento faturando 3, 4 milhões de dólares por ano. Terão condições de sobreviver às exigências de boas práticas de fabricação, que nós estamos atualizando com as normas da OMS-92, e de fazer investimentos em teste de bioequivalência? Se não... Se o Governo não tiver uma política industrial, dificilmente vão conseguir sobreviver. Essas transformações aconteceram em outros países. O Canadá, trinta anos atrás, quando começou com a sua lei de genéricos, tinha 140 indústrias de medicamentos. Hoje, tem menos de

quarenta. O que que aconteceu? Isto deverá acontecer aqui também, e isto é preocupante. Eu fico brutalmente preocupado, mas a minha preocupação nº 1 é voltada pra risco sanitário. E eu acho que a preocupação do senhor, como Deputado, como representante do povo, é lógico que é maior do que a... a da Vigilância Sanitária. O senhor tem que preocupar com emprego, tem que preocupar com produção nacional, tem que preocupar com proteção da indústria nacional. Eu só não consigo colocar isso na pauta da Vigilância Sanitária — tudo isso —, mas a preocupação, eu confesso pro senhor que eu tenho, e eu tô muito preocupado.

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - Dr. Vecina, falta aquela questão da... da bioequivalência lá e cá, se é a mesma coisa.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Olha, os estudos, as discussões universitárias sobre esse assunto são não-conclusivas. Você fazer teste de bioequivalência em diferentes raças, exceto do ponto de vista de hábitos alimentares muito esdrúxulos, não existe diferença. Isso é academia.

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - Muito bem. Dr. Vecina, há algumas semanas atrás, nós tivemos aqui um depoimento muito interessante, do Dr. Gazola, que é o Secretário de Saúde do Município do Rio de Janeiro.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Conheço. Brilhante Secretário do Rio de Janeiro.

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - Exatamente. E ele fez aqui uma exposição muito peculiar, inusitada, diferente das outras, porque ele criou, lá no Rio de Janeiro, segundo ele nos mostrou aqui, um sistema próprio de aquisição de medicamentos, facilitando enormemente essa aquisição pela Secretaria do Rio, inclusive barateando preço, jogando o preço lá pra baixo, fazendo o quê? É... Inicialmente, poderia parecer até uma ilegalidade, mas que é perfeitamente legal e que facilita muito, que é botar o nome do sal, fazer licitação não pelo nome de fantasia nem nome genérico nem nada. O nome do sal, e essa solicitação é válida e aceita. E, com isso, ele consegue facilitar e baratear muito a aquisição desse medicamento. Então, eu pergunto ao senhor o seguinte: isso não seria um facilitador para a implantação dessa política de genéricos no Brasil? Passando por cima dessas dificuldades todas, que nós temos a toda hora, e que a indústria coloca, naturalmente, pra naturalmente manter a situação como ela se encontra hoje. Quer dizer, essa coisa do Rio não é uma lição pra nós, pro Brasil inteiro, de que... como é que pode ser feita uma coisa dentro da lei, com essa facilidade toda?

O Ministério da Saúde, por exemplo, não poderia aproveitar isso, de melhor maneira, talvez?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - A lei brasileira já exige que as licitações públicas sejam feitas utilizando a DCB. Portanto, quem não o faz tá ilegal. Toda licitação pública de medicamentos só pode ser feita utilizando a DCB, que é o que o Gazola usa, a DCB. O que é inovador, na proposta do Gazola, é o registro de preços. Esta proposta... o Ministério da Saúde tá preparando os editais de registro de preços nacionais. É lógico que a complexidade é maior, porque você tá fazendo um Registro de Preço Nacional, do Oiapoque ao Chuí. Nós fizemos várias consultas; discutimos, com indústrias quais seriam as conseqüências do ponto de vista de preço de distribuição. Quer dizer, distribuir um remédio com o mesmo preço, do Oiapoque ao Chuí, significa que alguém tá pagando um preço médio, porque distribuir na porta da fábrica é diferente de distribuir no Chuí, não é? Então, esta... Fizemos várias simulações também pra verificar essa questão, e o registro deve estar saindo nas próximas semanas, o primeiro Registro de Preço Nacional de Medicamento, que impedirá que qualquer órgão público, estadual, municipal ou federal, compre por um preço superior ao preço registrado, e ofereça um grande mercado para os produtos que tiverem seus preços registrados. Isso vai ser uma transformação importante...

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - Exatamente.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É semelhante... Uma parte, miramo-nos, também, no exemplo do... do... do Gazola no Rio.

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - Tá certo. Muito bem. A terceira indagação e última, Dr. Vecina, é o seguinte: uma... um outro fato muito importante que tivemos aqui, com o andar da carruagem aqui da CPI, é a quase que a impossibilidade de controle de preço de matéria-prima que vem de fora, não é? Nós vimos aqui o Presidente do Banco Central: "Não, isso aí não é com o Banco Central". Aí, veio a Receita Federal: "Não, isso aqui também não é com a Receita Federal". Quer dizer... O CADE: "Isso aí não é com a gente". Bom, isso traz uma dificuldade gigantesca, senão quase uma impossibilidade pra estabelecer critérios, parâmetros etc. Na sua... Qual é a sua visão? Eu vi a sua discussão inicial com o nosso Relator, o Deputado Ney Lopes. Foi um pouco nessa direção, e eu tenho pra mim que, se não tivermos uma indústria estatal poderosa, talvez não... isso não seja possível, nós termos parâmetros de preços. Nós vimos lá em Manguinhos.

Manguinhos tem uma planilha de preços que ela faz, que ela elabora, e que pode ser usado como parâmetro com as outras indústrias, tanto nacionais quanto multinacionais. O senhor consegue ver outra maneira, ou que a própria Vigilância Sanitária, o próprio Ministério da Saúde possa estabelecer alguma... sei lá... alguma entidade ou instituição, dentro do Ministério, com essa finalidade? O senhor acha que isso seria possível?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Eu... eu... eu acho que possível a idéia é. Eu não sei como. Eu não sou capaz de viabilizá-la, neste momento, né? Além da gente imaginar acompanhar preços de medicamento, também acompanhar os preços das matérias-primas. É... Mas imagino... A idéia que o senhor tá tendo, inclusive utilizando a capacidade das grandes estatais, como é o caso da Far-Manguinhos e da FURP, eu acho que pode ser um caminho, sem dúvida.

**O SR. DEPUTADO CARLOS MOSCONI** - Muito obrigado.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado a V.Exa., nobre Deputado. Tem a palavra o nobre Deputado Sérgio Novais.

**O SR. DEPUTADO SÉRGIO NOVAIS** - Serei rápido aqui, Presidente. Queria só... Sobre a questão do farmacêutico na farmácia, o Aparecido Camargo, Presidente da ABRAFARMA, que foi destituído por ter cometido aquele... aquela provocação ao povo, a história do bom pra otário, foi substituído pelo Sr. Desmar Queiroz, Presidente da Rede Pague Menos, que tem uma boa é... área de atuação lá no Nordeste brasileiro. Ele é da Rede Pague Menos. E esse... Eu tive a oportunidade de participar de um debate com ele, lá na Câmara Municipal de Fortaleza. Recentemente, a Câmara chamou um debate sobre a CPI dos Medicamentos. E ele foi categórico, dizendo que ia trabalhar, aqui dentro do Congresso Nacional, para eliminar essa... essa obrigação que nós temos, na legislação, de termos o farmacêutico dentro da farmácia. Então, isso... Eu acho que, né, é uma afronta a tudo que a Vigilância Sanitária... e que nós temos ouvido aqui, ao longo desta CPI, e que vai requerer, por parte, acredito, da Relatoria desta CPI, uma determinação assim... uma observação clara sobre isso, porque vem... vem a movimentação, aqui por dentro, pra tentar desfazer o que tá feito e não tá sendo cumprido, até hoje, no Brasil. Portanto, eu queria deixar ao Relator essa observação e, depois, vi isso por escrito. Podia até mandar pra V.Exa. o que tá escrito. Eu queria perguntar ao Dr. Vecina a questão das universidades. Nós tivemos, lá na Universidade Federal do Ceará, na semana... nessa segunda-feira, o Relator, o

Deputado Nelson Marchezan, a Deputada Vanessa e outros Deputados. Foram... oito Deputados foram ao Ceará, e tivemos o depoimento da Unidade de Farmacologia Clínica, que mostrou-se, primeiro, aberta e em condições plenas de fazer os testes de biodisponibilidade, de bioequivalência. Então, eu queria saber... porque até pouco tempo, Dr. Vecina, essa universidade estava... essa unidade estava com capacidade ociosa. Enquanto isso, nós tamos pensando em importar. Se essa capacidade de... de teste de biodisponibilidade no Brasil está completamente, vamos dizer, ocupada e registrada, pra gente pensar em aumentar essa nossa possibilidade de fazer esses testes aqui nas universidades?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Veja: a Universidade Federal do Ceará... A Dra. Maria Elisabete... ela passou três anos, em Boston, trabalhando só com bioequivalência. Ela, certamente, é uma das pessoas mais entendidas em bioequivalência do Brasil. Ela participou da elaboração da nossa legislação complementar e participa, até hoje, de todas as nossas reuniões pra discutir assuntos referentes à bioequivalência. Tem um bom centro pra identificação de bioequivalência. Ela tem problemas na área de análises clínicas, mas ela tá formulando um projeto, vai solicitar algum auxílio pra nós...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Eu posso entrar nessa conversa?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Sim, senhor.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Eu gostaria de passar logo o anteprojeto que nós recebemos lá, em nome da Comissão.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Da bioequivalência.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - É. Da construção do edifício-sede do Núcleo de Tecnologia de Produção e Controle de Qualidade em Medicamentos da farmácia-escola.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É. Esse é outro assunto.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - É. Esse é outro assunto.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - O senhor pode passar. Eu levo pro Biasoto.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Tá bem. Eu faço em nome dos Deputados do Ceará, o Deputado Sérgio, o Deputado Raimundo, do

Relator, meu, de todos os Deputados que estivemos lá, entendeu? Porque eu recebi uma carta pedindo apoio pra isso.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - O Prof. Castelo Branco teve ontem comigo, lá na Agência, não é, e ele justamente foi conversar sobre a hipótese da Agência apoiar a área de produção. Nós tamos apoiando a área de laboratório, de investigação, laboratório de bioequivalência, mas a área de produção é com a... a... Secretaria de Investimentos do Ministério, porque tá diretamente afeta a aumentar a capacidade de fornecer medicamentos ao SUS, e o... e a Secretaria de Investimentos tem destinado recursos pra Far-Manguinhos, pra LAFEPE, pra Iquego, pro Vital Brasil, mas é decisão da Secretaria de Investimentos. Eu não tenho recurso para os... os...

**O SR. DEPUTADO SÉRGIO NOVAIS** - Investimentos em produção.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Investimentos em produção, não é? Nós tamos investindo, e temos feito isso realmente. Eu falei isso ao Prof. Castelo Branco. Eu já o conhecia. Nós tínhamos trabalhado junto em 83. Não lembrava, porque ele tava muito diferente, né, mas, de qualquer forma, tá encaminhada alguma coisa aí. Eu acredito que investir em laboratório público é importante. Existe, hoje, na minha opinião, capacidade ainda ociosa dos laboratórios que fazem farmacoequivalência no Brasil. Nós tamos com quinze laboratórios visitados. A nossa... Aparentemente, a capacidade de realizar testes é da ordem de 30-35 testes/mês. Então, temos capacidade pra realizar muito mais testes. Agora, a questão, Deputado, é como é que a gente faz esse jogo do queimar etapas num assunto... Nós, (*ininteligível*), temos optado por queimar etapas, em particular quando se fala de uma indústria como a canadense, que é uma das indústrias mais conceituadas no mundo. E são acordos de colabo... de cooperação. Se eu falar assim: "Olha, eu quero o teste de farmacoequivalência", ele vinha e fazia o teste de farmacoequivalência. Em dois meses, o produto tava na mesma situação que tá hoje. Quer dizer, exigir o teste de farmacoequivalência para o genérico canadense entrar no Brasil não iria impedir de entrar o genérico. Este mercado, nobre Deputado, é um mercado grande. Aliás, eles já compraram uma indústria no Brasil, os canadenses. É que eles têm dificuldade com um dos problemas sobre os quais a CPI se debruça, que são os canais de distribuição. Eles compraram uma indústria na Bahia. A indústria canadense, essa, a Potex(?), comprou uma indústria na Bahia.

---

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Mas distribuição que o senhor fala são as distribuidoras.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É. A forma do medicamento chegar na... na... na farmácia.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Por que... Desculpe... É mais caro aqui do que lá? O senhor tem dados sobre isso? Depois eu pergunto. Depois eu pergunto. Depois eu pergunto. Desculpe. Desculpe.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Não tenho dado, mas é mais caro.

*(Intervenção inaudível.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Eu interrompi.

*(Intervenção inaudível.)*

**O SR. DEPUTADO SÉRGIO NOVAIS** - Eu queria só saber do... a questão dos fitoterápicos, outro assunto também tratado no Ceará. Acho que era importante saber, porque nós tamos convivendo com esses fitoterápicos sem uma definição de princípio ativo, sem saber o que é que são, que risco tamos querendo. Então, eu queria saber uma posição da Vigilância, porque isso deve constar também no relatório final, essa história dos fitoterápicos no Brasil. E fazer logo a última pergunta, que é: se esses contratos de gestão estão descendo ao nível dos Municípios, principalmente Municípios de Capitais, os... as Capitais brasileiras.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Deputado, uma decisão que nós tomamos... Comunicamos essa decisão a... Foi discutida na tripartite do Ministério, e o CONASEM se manifestou inclusive contrário. É que a Agência não irá relacionar-se com Municípios. Os Estados têm que relacionar-se com os Municípios. Quer dizer, eu sei que, se nós pegássemos... se nós pegarmos 500 Municípios, 10%, portanto, dos 5.508 Municípios brasileiros, nós vamos trabalhar com 70% da população brasileira. Setenta por cento da população brasileira vivem em 500 Municípios. Mas essa não é a função federal. Eu acho que, no passado, isso foi feito no Governo Collor. O Governo Collor foi cercado por uma barreira de fogo dos governos estaduais. Pulou essa barreira de fogo indo aos Municípios, e as NOBs 91, 92 e até 93, ficaram contaminadas por esse processo de municipalização, que exclui o nível regional. Se nós excluirmos o nível regional, nós vamos ter problemas como nós tamos enfrentando em algumas cidades, que fizeram verdadeiros muros de Berlim em torno da cidade, impedindo que a cidade vizinha, que não tem condição de assistência médica, receba os pacientes de fora.



Temos que recuperar a esfera estadual como esfera de coordenação regional. Então, a Vigilância Sanitária não irá relacionar com os Municípios. Agora, é importante que os Estados o façam, e esta é a nossa... a nossa indicação pras Secretarias Estaduais de Saúde: "Olha, tem ações de vigilância sanitária locais que vocês têm que estimular, e o repasse que nós tamos fazendo pra você, você trate de fazer pro Município". A única recessão que nós fizemos foi o seguinte: se o Estado nos autorizar, o repasse pode ser direto do... da agência para o Município, mas com a autorização do Estado pra diminuir burocracia. Mas nós não achamos que a desconstrução do Estado seja um serviço ao SUS.

**O SR. DEPUTADO SÉRGIO NOVAIS** - Só, Presidente, a questão dos fitoterápicos.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Desculpe, Deputado. Os fitoterápicos, eles tavam sob a égide da Resolução nº 6, da Portaria nº 6, de 1995, que exigia que os fitoterápicos fizessem provas clínicas semelhantes aos produtos alopáticos. E deu-se cinco anos pra esses produtos. Passados cinco anos, ninguém fez. Ou eu tiro tudo do mercado ou eu crio alguma coisa no lugar. Foi criada alguma coisa no lugar, discutida com a comunidade científica, discutida com os... enfim, com Deus e o mundo. O número da resolução, o senhor me desculpa, eu não lembro, mas talvez... não sei se... Hã?

*(Intervenção inaudível.)*

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É mil e não sei o que eu acho. Hem?

*(Intervenção inaudível.)*

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Alguém... Número dezessete? Dezessete, só?

*(Intervenção inaudível.)*

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - De 2000? Número 17, de 2000? O Vicente Nogueira sabe tudo, então, com certeza, é a 17, de 2000. Essa resolução, ela cria a categoria dos fitoterápicos com propriedades terapêuticas reconhecidas através de estudos clínicos, tem bula, é um produto alopático em tudo, embora fitoterápico. Uma segunda categoria, que é dos produtos que têm... é... tradição no mercado. Essa tradição é identificada como? Através do uso durante mais de trinta anos sem aparecimento de efeitos adversos, citada em algumas farmacopéias reconhecidas e fontes de conhecimento de fitoterapia. E tem a relação das fontes que nós aceitamos. Tem mais um jeito de reconhecer um fitoterápico tradicional,

que eu não lembro. Agora, independente disso, tem que demonstrar duas coisas: a toxicologia — tem que fazer os testes toxicológicos; e tem que demonstrar boas práticas de fabricação. Então, se ela tá usando um extrato, se ela tá usando uma tintura, tem que demonstrar homogeneidade no produto final, na cápsula, na solução, no elixir, seja lá o que for, não é? Então, independente de demonstrar ou não. E na bula tem que tá escrito. As propriedades que o produto tem apresentado são propriedades tradicionais, não existe rigor científico na demonstração. Quer dizer, é num caminho intermediário, que é um caminho que tá sendo cur... trilhado pela Alemanha, pela Espanha, por alguns países da Europa que têm uma grande tradição em fitoterápicos. Eu acho que é um bom caminho pra nós, embora pessoas mais... é... técnicos mais acirrados possam ter críticas ao caminho. Mas eu acho que não há... não existe outro.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado, Deputado Sérgio Novais. Com a palavra o Deputado Darcísio Perondi.

**O SR. DEPUTADO DARCÍSIO PERONDI** - Dr. Vecina... Acho que o Dr. Vecina vem seguido aqui porque ele é claro, transparente, tranquilo.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Pacífico.

**O SR. DEPUTADO DARCÍSIO PERONDI** - Nos ensina, né? Acho que nós gostamos e ele é nosso freguês. Eu concordo com a posição de Vecina sobre a importação de genéricos. Se nós fizemos a CPI porque o preço era abusivo, a população precisa mais remédios, né, há uma demanda extraordinária, a nossa indústria ainda não está habilitada. Agora, depois dessa CPI, né, vai nascer uma política industrial, até apoio do BNDES, é óbvio, mas a população quer medicação mais barato. Então, deve-se... Aliás, não dá pra impedir a importação de... de genéricos. E nesse momento vai ajudar. Se fosse só importação, sem outras medidas, aí seria passível, né? E a dispensa dos testes... se tem centros de certificação, né, renomados no mundo que não têm 500 anos, que o Chinaglia colocou, né, mas que têm aí dois mil anos, né, na Europa, etc, né... Eu acho que isso vai ajudar à população, sem dúvida nenhuma. Em relação às vacinas, o Brasil é um dos países onde tem os melhores controles dessas doenças infecciosas, né? Tem vacina produzida aqui e tem vacina que vem de fora, né? Evidente que não temos todas as doenças infecciosas controladas, mas é um dos melhores. Então, sem dúvida, o Deputado Arlindo sabe, que se errou pouco nos últimos dez, quinze, vinte anos no controle, né? Tá. Dengue, saneamento, evidente, malária, é um outro

processo. Mas nas doenças infecciosas, avanços enormes e poucos erros, e poucos erros, né? É... Mas eu queria deixar a pergunta seguinte, que eu não fiquei contente com a resposta que o senhor deu a nossa querida e brilhante Deputada Vanessa em relação à lista da ALANAC, há, da dispensa. Tem uma lista... Há? O senhor encaminhou a resposta, eu confesso que eu não li. Ela não ficou contente com a resposta, eu também não fiquei. Gostaria que o senhor explicasse melhor por que não... por que não atender melhor, né, a indústria nacional naquela listagem. O senhor colocou que tal xarope não precisa, pomada não precisa, o injetável não precisa, né? Mas tem mais naquela lista ali que poderia colocar, naquela preocupação inicial que está tendo na importação de remédios, que é preciso, de genéricos, né, pra derrubar o preço, né, também na linha da listagem da ALANAC.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Veja, Deputado, a... Eu conduzi as discussões com o... os técnicos, não é, inclusive, professores universitários, etc. Essa lista foi apresentada a eles, e eu me senti convencido... eu sentei já várias vezes depois, nesse transcorrer, com a doutora Sara Kanter, que é a Diretora Técnica da Associação dos Laboratórios Nacionais. E a... a doutora Sara Kanter, ela tem essa posição de achar que a minha argumentação dizendo que os critérios são suficientes para que eu não tenha que fazer a listagem, não é... Era assim como dizer: nesta sala não entram pessoas com mais de um metro e oitenta ou dizer não entra o nobre Presidente, não entra o Manoelito. Mais de um metro e oitenta, não entra, né? Quer dizer, ou eu digo, dou o critério, não entra com mais de um metro e oitenta, ou eu falo nome a nome. E eles me convenceram, e eu... pode ter algum desvio meu de entendimento, vou voltar a esse assunto, dada a insistência com que os senhores estão colocando, acho que os senhores têm toda a razão de fazê-lo. Vou voltar a reunir com os técnicos e dizer: "Vem cá, vamos de novo aqui, porque a explicação que nós mandamos não foi convincente. Então, não está boa. Vamos ver que outra explicação ou se mudamos de posição". Em vez de colocar critérios, colocar produtos, e permitir que esses produtos sejam transformados em genéricos. Então, eu não tenho como argumentar mais com o senhor em relação a esse caminho. O senhor me desculpe.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Obrigado. Eu vou me inscrever pra fazer duas ou três rápidas perguntas e vou cronometrar o meu tempo também, Dr. Gonzalo. Opa! Agora, na afobação, eu errei aqui. Vamo lá. Vamo lá.

Secretário, eu cheguei a me inscrever, no jornal, pra defender a importação de genéricos no instante em que no Brasil nós lutávamos pra quebrar a barreira contra os genéricos. Nós tínhamos aqui os internacionais contra os genéricos e os nacionais também que eram contra, porque, na verdade, eles faziam o similar; então, não precisava, havia um desinteresse. E eu me inscrevi na idéia até de propor estímulos fiscais. Eu acho que hoje não precisa mais de estímulos fiscais. Eu hoje passo a defender a idéia que nós devíamos criar incentivos fiscais a quem fabrica genéricos no Brasil.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É uma idéia, Deputado. Acho fantástica. Essa é uma idéia de política industrial.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Exatamente. Nós vamos discutir isso, se Deus quiser, na terça-feira de manhã, aqui, com o Secretário da Fazenda. Que nós fizemos... A CPI fez um expediente ao Ministro da Fazenda, tá sendo discutido no CONFAZ essa idéia — nós vamos aprofundar. Então, eu... eu não tenho nada contra a importação. Agora, já que se falou no Canadá, a informação que eu tenho, queria que o senhor pudesse nos enriquecer, é que os Estados Unidos tão se questionando hoje o seguinte: a nossa política liberal de preços livres, e tudo mais, tá fazendo com que a população americana esteja pagando 50, 60 a mais o preço do remédio do Canadá. O senhor confirma isso, o senhor tem algum dado disso?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É... A informação que nós dispomos é que os produtos se tornam caros dentro do mercado americano. E a competitividade do... do canadense é cingida ao entrar nos Estados Unidos. A informação geral que a gente tem é essa.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - É... A liberdade de comércio não é tão livre assim, né, entendeu?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Sempre tem algum tipo de proteção, né, Deputado.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - O senhor teria algum dado pra nos dar de quantidade de informação?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Veja: é... com relação à participação da indústria de genéricos canadenses nos Estados Unidos eu não tenho dados.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Eu já pedi pra Embaixada americana, nos Estados Unidos, nos fornecer esses dados, porque, se

se diz que os Estados Unidos é o único país que pratica uma política liberal, e agora o Canadá, que tem alguns controles, consegue produzir mais barato, seria de se questionar isso que tá havendo.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É, mas eles tinham um nível de proteção grande da indústria. Pro senhor ter uma idéia, nós tivemos, na semana passada, na Universidade de Porto Rico, né, porque nós tamos fazendo um acordo de colaboração técnica pra formar fiscais, com regras FDA para o Brasil. E a Universidade de Porto Rico... Porto Rico concentra 50% da produção industrial financeiramente dos Estados Unidos. Os Estados Unidos produz 100 bilhões de reais de medicamentos, dez vezes mais. Cinquenta por cento dessa produção tá em Porto Rico. Então, a... o FDA tem um acordo importante com a universidade. E existia uma lei que protegia o mercado americano, quer dizer, só pode vender no mercado americano quem tem indústria nos Estados Unidos. E essa lei foi derogada agora no final do ano passado, justamente pra permitir a entrada de produtos externos. Aí o pessoal da Universidade de Porto Rico me falava: "Vocês vêm aqui com o FDA, depois de acabar com essa lei, que vai gerar desemprego aqui na ilha, querer que a gente forme fiscal pra atuar nos mercados que vão exportar pra aqui, não é?" Quer dizer, é pro senhor ter uma idéia de quão verdadeira é a proteção que existia no mercado americano de medicamento.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - É que os Estados Unidos têm... Porto Rico é um Estado associado, né, e ali se desenvolveram os distritos industriais há uns vinte anos atrás. E esses distritos industriais davam vantagens enormes pras indústrias novas que se quisessem instalar, entendeu? Não é?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É exatamente esse o caminho.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - E essa é uma decorrência desse desestímulo. Um pouco a... a... a Minas Gerais copiou um pouco disso na matéria industrial e automobilística. Bom, a segunda questão que eu queria perguntar ao senhor é o seguinte: o... no Brasil, nós temos um mercado grande de similares, nós temos similares bons...

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - E bons.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - E bons. Bem, eu perguntaria ao senhor o seguinte: os similares não têm nenhum... nenhum registro, são apenas registrados no Ministério. Como é que acontece isso? Porque, veja, eu

vejo um médico defender similar e vejo médico não receitar similar de jeito nenhum. E agora a tendência seria do genérico tomar o lugar do similar. O que que o senhor podia dizer pra gente nesse sentido?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - O sistema de registro de similar não é só papel. É exigido também prova de estabilidade, é exigido a equivalência, as provas de equivalência farmacêutica, tem uma série de exigências técnicas que são feitas além da... da... da exigência documental. Verdade que não é igual à exigência que nós fazemos pra genéricos. A tendência natural do mercado brasileiro é caminhar pra que todas as exigências feitas hoje pra registro de genérico sejam as exigências feitas para o registro de similares. É... A única razão de não fazê-lo de imediato é pela nossa incapacidade de gerenciar tudo isso, concomitantemente, e da própria indústria dar respostas, no curto prazo, a essas exigências: transformar suas fontes de matéria-prima... Agora, é... Apresentar todos os testes que a gente tá exigindo para que o produto seja intercambiável como é o caso do genérico. Agora, a exigência de boas práticas de fabricação, eu acredito que seja a mais importante. Noventa por cento da qualidade final de um produto, sem sombra de dúvida, ou mais, é fiscalização das boas práticas de fabricação. Esta fiscalização é que nós temos que recrudescer cada vez mais e tornar cada vez mais atual o nível de exigência que nós temos que fazer das indústrias.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Quantos genéricos nós vamos ter até o final do ano?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Com o respeito que eu devo ao senhor, eu espero que tenhamos mais de cem. Nós temos hoje 34.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Trinta e quatro.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Amanhã serão publicados mais dez.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Quarenta e quatro.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - O senhor já sabe. Então, vão ficar quarenta e quatro. E o movimento... Pelo movimento de entrada... porque isso é consequência do movimento de entrada. Não existe nenhum registro atrasado.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Se entrar dezenove aí, o senhor já vai ter 53.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Eu disse ao senhor que até julho nós íamos ter um número próximo a cem, numa das vezes que tive a oportunidade de estar aqui.

---

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - É verdade.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Nós vamos tentar. No que depender da... da Vigilância Sanitária, nós não vamos atrasar a análise dos produtos (*ininteligível*).

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Quando é feito o registro do genérico, vem o preço junto?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Não, senhor. Eu que peço. Eu tenho pedido pra que isso tenha um impacto importante. Olha, eu tenho negociado. Isto é muito é.... O Ministro José Serra tem pedido que a gente faça isso. Às vezes, ele mesmo, ele fala: "Mas eu não tô contente com esse preço". Ele mesmo tem telefonado pro dono do laboratório e fala: "Ou vocês abaixam ou não vai pra frente".

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - O senhor quer dizer que... que a fiscalização deveria passar pro Ministério da Saúde?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Qual fiscalização, dos preços?

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

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Não. Eu acho que nós temos que participar.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Se o Ministro Serra tá ligando, tá cobrando, o que que senhor tá insinuando?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Não, eu tô insinuando que nós tamos tentando fazer o nosso papel, entendeu?

(*Intervenção inaudível.*)

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Nós tamos tentando fazer o nosso papel.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Aquilo lá é encrenca. Eu tô apenas...

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Não, eu sei. Nós tamos tentando fazer o nosso papel. Eu acredito que o acesso ao medicamento, ele tem parte da responsabilidade no preço, e nós do setor saúde... Eu não posso prescrever, como médico, um remédio se eu não sei se o paciente vai tomar — falando lá da ponta. Acho que o médico que prescreve um remédio tem que ter a preocupação com o acesso, e acho que no Ministério também. Agora, não pode ser uma tarefa isolada do Ministério, porque esta é uma ação conjunta.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Não. Hoje, o assunto tá tão diluído, uma parte é sua, outra parte é da Secretaria de Acompanhamento Econômico, outra parte é da Secretaria de Direito Econômico, outra parte é da

Delegacia do Consumidor, outra parte é do PROCON, outra parte, em grau de instância, é do doutor Gesner do CADE e tudo mais. Quer dizer, o senhor tá satisfeito com isso tudo. Qual é sua opinião? Quer dizer, em dez anos, não tivemos aí nenhum laboratório punido, nenhum laboratório teve que modificar a sua planilha. Os preços estão bons pro senhor ou o senhor acha que devia fazer?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Não. Eu... eu tô absolutamente é... estatelado com o que aconteceu nos últimos... em particular, nos últimos cinco anos em relação a preço de medicamento. Revelou sim uma incapacidade do Estado brasileiro — e quando falo Estado brasileiro não falo de Governo, falo de Estado brasileiro, sociedade brasileira...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Nem de pessoas nem nada, né?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - ...em exigir, em cumprir, em fazer a sua parte. Agora, constatar que isso é uma verdade é diferente de achar que o problema seja um problema unidisciplinar. É um problema multidisciplinar. É um problema que envolve a Justiça, é um problema que envolve a área econômica e é um problema que envolve a área sanitária. Ninguém pode abdicar disso. A área sanitária tem responsabilidades no acesso e no preço. Agora, a área econômica também tem e a área judiciária também tem. Então, é uma ação que o que tem que se garantir é que ela se faça. Agora, que terá que ser concatenada e que dificilmente nós vamos poder ter um órgão único capaz de desenvolver tudo isso, é minha impressão.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - O senhor acha que nós temos que construir uma nova relação nisso aí?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Sem dúvida, Deputado.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Uma nova relação...

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - ...onde a... a... o papel da CPI é preponderante. E eu tenho sentido que os senhores tão preocupados e caminhando nesse sentido.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Eu... eu ainda gostaria de perguntar mais duas coisas. O que o senhor acha, qual seria a idéia, a quantidade hoje — talvez daqui a dois anos seja... —, hoje, dos laboratórios públicos terem que produzir no País? Qual é a quantidade de medicamentos pra poder fazer uma medicina, uma saúde preventiva — veja, uma saúde preventiva,



podermos fazer assistência médica às populações carentes que parece que é uma obrigação. Que quantidade... Supondo-se que os laboratórios públicos consigam produzir bem menos, qual seria a estimativa que o senhor tem?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Através de diversos mecanismos. Porque, os laboratórios públicos, eles também podem terceirizar parte da produção. Você tem uma empresa privada que não está utilizando 100% de sua capacidade produtiva, o laboratório público pode licitar capacidade produtiva. Nós, no laboratório do Hospital das Clínicas, durante algum tempo, já fizemos isso. Contratávamos capacidade de produção dos laboratórios privados, através de licitações. Mas, você paga exclusivamente os custos produtivos e mais nada, não é? Não aumenta o preço final. Você dá matéria-prima; você dá os produtos intermediários, cápsula, vidro, etc...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Então qual é o percentual que o senhor acha?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Eu imagino que, do ponto de vista de volume, nós teremos que ter uma capacidade de produção de qualquer coisa em torno de 40% do volume físico.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Quarenta por cento? Eu tava estimando que isso podia ser vinte ou trinta.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Vinte a trinta... Quinze a vinte por cento do volume financeiro. Eu tô imaginando a participação do Poder Público no SUS. O SUS...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Ah, o senhor tá incluindo todo o SUS.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Tô incluindo o SUS.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Tá incluindo o SUS.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Tô incluindo todo o SUS. Por isso, tô pensando num volume físico da ordem de 40% e um volume financeiro de 10 a 15%.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - O senhor acha que seria possível padronizar os hospitais públicos ou o SUS do País e fazer algumas competições como o Rio de Janeiro fez quando comprou é... remédio por 10%, 20% do preço. Quer dizer, com um rebate de 90, de 80 e de 90, que causou escândalo pra nós, né?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Tem. São dois os instrumentos. Um instrumento é a RENAME, né, e o outro instrumento é o registro de preço. A RENAME está presente, foi recentemente revisada. É... Ela servirá pra 90% das necessidades dos hospitais, mas não pra 100%. E têm hospitais especializados que vão precisar de uma ou doutra droga não padronizada na RENAME. Agora, o registro de preços é que é o fecho de ouro que deverá ter...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - O registro de preços, né? Eu queria fazer uma última pergunta, porque eu não quero exceder, senão aquilo que os outros excederam, mas um pouco menos. As distribuidoras do País... Nós temos ouvido aqui que os laboratórios pagam 15, 20%, 18% para a distribuição de medicamentos. E nos passaram a idéia, embora eles não queiram se caracterizar contra as distribuidoras... O que eu acho mais fácil é que as distribuidoras se caracterizem contra eles, entendeu? Eu acho que na política que vai indo, as distribuidoras vão impor aos laboratórios preços e as farmácias também. Essa é a minha impressão.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Não. Eu... A minha impressão, que é, como a do senhor, impressão, é de que... Primeiro, há um clima de *laissez-faire* que premia a ineficiência. Então, nós temos que criar regulações que premiem a... a... a... que premiam a ineficiência. Temos que criar regulação que premie a eficiência. Então, há que reduzir margem em todo lugar, porque tem margem sobrando. No mundo inteiro não tem 42% de margem pra farmácia, não tem 18% de margem pra distribuidora. Isso é uma coisa que tem que mudar. Sobra margem por quê? Porque, a ineficiência é premiada cobrando na ponta da corda.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Mas o senhor não acha que quem tá eficiente tá aproveitando e ganhando uma enormidade, se impondo e avassalando?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Por isso que eu acho...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Então, o senhor fecha com a minha tese.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - A única questão que eu acho é a seguinte...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Porque eu acho que nesse ponto o campo tá aberto, abertíssimo.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Apesar das dez grandes distribuidoras que têm 90% do mercado — e isso acontece em função da disposição das vinte ou trinta maiores empresas fabricantes em ter um mercado com essas condições... Que o mercado seja competitivo...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Mas o senhor acha que elas teriam condições de se impor, se tem uma ou duas que domina nacionalmente? E se ela disser pro laboratório não vou vender o teu laboratório se tu me der 20%, o senhor acha que essas distribuidoras imporiam?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Acho. É a minha opinião.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Ah, então tá. Então tamos fechando. Então nós... Estávamos pensando...

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - A minha opinião é que o laboratório tem condição de se impor perante as distribuidoras.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Não foi isso que nós sentimos aqui em 21. Não sei se os Deputados sentiram.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É a minha opinião.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Eu não senti essa disposição aqui, entendeu?

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - Sr. Presidente, posso... me dá um aparte?

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - É contra o Regimento, mas eu vou permitir, rápido.

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - Veja: a... não podemos esquecer que o chamado preço-fábrica quem determina é a própria indústria e no chamado preço-fábrica tá incluso o tal desconto concedido para as distribuidoras. Aí é uma somatória. Então, a indústria que detém o poder de colocar o preço, desde que resguarde o lucro, digamos de, no mínimo, 16 a 18% para...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - É, mas eu... Quer dizer, o preço é uma coisa; a segunda coisa é o gigantismo de duas ou três, que elas teriam as farmácias.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Se o senhor ver no mercado americano, o senhor vai encontrar esse mesmo... essa mesma concentração e gigantismo. Agora, esse tipo de coisa...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Quanto é que eles ganham, lá? Não sabe...

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Eu não sei. Mas, eu acredito que esse tipo de coisa não acontece a despeito da vontade do principal. Essa...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Tá bom. Concordarmos. A última pergunta: o que que o senhor... qual é o...

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Só um minutinho. Quem é... Nesse programa de medicamento falso, de roubo de medicamento, aonde é que o senhor acha que nós pegaríamos o fio da miada, o senhor que tem obrigação de fiscalizar remédios falsificados e tudo mais? Qual é a ponta do **iceberg**, como é que a gente chega lá, hein?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Fiscalização de farmácia e distribuidor.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - O senhor não acha possível fazer uma coordenação da Vigilância Sanitária, da Secretaria da Fazenda — porque medicamento falso e tudo anda meio junto com sonegação — e polícia, etc, formar um... uma, talvez... um **tour de force** espalhado pelo País pra combater isso, a conjugar e se trabalhar conjugadamente?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Eu acho que sim. Mas, de novo, nós tamos realizando. Eu acredito na nossa capacidade de conseguir interessar Estados e Municípios em fiscalizar. Eu acho que nós vamos conseguir fiscalizar.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Tá bom.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Quer dizer, concatenar fiscalizações seria mais difícil. Eu acho que quando a gente atua junto é fantástico. Agora, é difícil. Eu prefiro apostar todas as fichas em que Estados e Municípios vão cumprir com as suas obrigações sanitárias e fiscalizar, particularmente, onde existe risco sanitário...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - A obrigação é dos Estados de fiscalizar?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Dos Estados e Municípios dependendo. Se os Município tá em gestão plena...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - O senhor não tem nenhuma obrigação então, só dá as tintas?

---

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Eu não abduco das minhas responsabilidades, mas a fiscalização está descentralizada pela Lei nº 8.080. Isso não implica que a esfera federal não tenha responsabilidade.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Faça intervenção.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Tem. Mas a Lei nº 8.080 não prevê isso. Mas a responsabilidade é dos Estados e Municípios. Acho que essa é uma discussão que...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Eu acho que essa descentralização é saudável, não tenho a menor dúvida, tô inteiramente de acordo.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Por isso eu não quero voltar a isso.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Eu só queria... eu só queria o seguinte, Secretário, eu queria pedir que o senhor... Presidente, eu mandei uma carta ao senhor do doutor Anselmo Vieira Franco.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Recebi ontem à noite a sua carta. Ontem à noite eu recebi a sua carta.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Do Franco? Poxa, eu mandei pro senhor em 18... Ah, 18 de abril.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Eu recebi ontem à noite. O senhor me desculpe.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Não mas eu tinha mandado em 13 de abril.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Mas eu recebi ontem no meu expediente e um fax do senhor

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - E depois chegou também do Conselho de Farmácia do Distrito Federal uma outra, arrolando, mais ou menos, os mesmos medicamentos, e com outras denúncias. Eu até vou passar uma cópia ao senhor, também do dia 18, em que há uma série de remédios que esse médico..

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Eu li ontem à noite.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Leu?

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - O espírito eu sei. O que eu não posso é me manifestar.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Eu gostaria que o senhor se manifestasse oportunamente.

---

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Com certeza, como eu falo (*ininteligível*).

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Tá? Muito obrigado.

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - Presidente, pela oportunidade, eu queria perguntar, com a sua permissão... fazer uma pergunta, por exemplo: na questão da distribuição. O poder da distribuição não é só chegar nos lugares longínquos, mas é o poder de compra. Se o Estado brasileiro entrasse na questão da compra e exercitasse o poder, mas é o poder de compra. Se o Estado brasileiro entrasse na questão da compra e exercitasse o poder de compra tipo SUS, o Brasil inteiro, evidentemente com os mecanismos de controle, isso poderia romper, digamos, com essa margem que a distribuição contém.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É o que o Gazzola fez no Rio. Porque o que o Gazzola deu é volume de compra. Quem distribui na rede de postos de saúde do Gazzola? A indústria que ganhou, não é uma distribuidora.

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - Pronto.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - É a indústria.

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - É por isso pra provar que não há subordinação.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Não, não, eu tenho, eu tenho...

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Como ela sabe quanto ela vai vender, ela planeja negócios.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - É. Eu não tenho a menor dúvida de que há muita omissão, muita coisa do Poder Público a fazer no sentido de construir, porque na medida em que...

**O SR. DEPUTADO ARLINDO CHINAGLIA** - Não, agora foi "propositivo", não foi nem na linha de crítica.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Não, não, mas eu tô fazendo uma crítica também do ponto de vista que o Secretário fez, é à instituição brasileiro, não é nada ao Secretário, ao Presidente, que eu tenho profunda admiração. Não tenha a menor dúvida, entendeu? O senhor merece mais do que isso, entendeu? Desculpe o massacre, mas o problema é o seguinte, né, a gente tem que pensar. Eu peço escusa ao Dr. Gesner e, desde logo, dou a palavra a S. Exa. para a exposição pelo prazo de vinte minutos e depois nós faremos o debate.

Agradeço profundamente a presença do Dr. Gonzalo Vecina e o convido a ficar uns minutos, se tiver tempo.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Eu queria assistir à palestra.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Com muita alegria então.

**O SR. GONZALO VECINA NETO** - Eu vou passar pro plenário.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Pode ficar aqui na mesa. Nos honra. Fique à vontade, a Casa é sua, é do povo e das autoridades brasileiras. Com a palavra o Dr. Gesner. Mais uma vez um agradecimento por seu esforço também de estar aqui conosco.

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Exmo. Sr. Presidente da CPI de Medicamentos, Deputado Nelson Marchezan; Exmo. Sr. Deputado Matos, que também faz parte da Mesa; meu colega de trabalho, Dr. Vecina, cujo trabalho eu também tenho grande admiração, em primeiro lugar, eu gostaria de agradecer a compreensão do Presidente em relação ao nosso atraso no inícios dos trabalhos, mas gostaria de lembrar a V. Exas. que o CADE tem julgamentos regulares às quartas-feiras, às 14h. Nós temos um problema de **quorum** pra votação, então eu não pude chegar às 14h, até porque estávamos firmando um termo, aprovando e firmando o termo de compromisso de um processo que tenho certeza que V. Exas. acompanharam através da imprensa, na fusão da AMBEV. Foi um processo bastante discutido e hoje houve a assinatura do termo de compromisso. Eu trouxe para V. Exas. uma publicação da Revista de Direito Econômico, que traz toda legislação consolidada. Eu acho que é um volume bastante útil porque ela consolida a legislação antitruste e o Código de Defesa do Consumidor, que ambos têm vários dispositivos extremamente importantes para o tema que nós vamos discutir. Nós já tivemos oportunidade de fazer uma apresentação mais geral sobre o papel do CADE, sobre a defesa da concorrência. Então, vou poupá-los de qualquer exposição nesse sentido e procurar abordar, provavelmente menos que em um tempo menor do que os vinte minutos que me foram gentilmente concedidos. Mas nós podemos abordar alguns temas específicos acho que pertinentes aqui à discussão e estaremos à disposição para questões. Primeiro, gostaria de chamar a atenção para algumas providências que nós tomamos depois de participar na sessão aqui da CPI. Nós tivemos oportunidade de visitar o Presidente, levar algumas informações sobre processos de medicamentos. Estivemos em contato

com alguns dos membros da Comissão, em particular, temos uma audiência agendada com a Deputada Vanessa na semana que vem, às 15h. E, em particular, trabalhamos muito em cooperação com o Dr. Vecina e com a Agência de Vigilância Sanitária. Acredito que um ponto fundamental que foi... Uma mensagem fundamental da CPI, dos trabalhos da CPI, que o Presidente acabou de enfatizar há pouco, é a necessidade de maior coordenação dos vários órgãos governamentais e por que não dizer até do conjunto da sociedade, como o Dr. Vecina enfatizou. Nós concordamos plenamente com essa tese. É algo que pode ser feito independentemente de qualquer aperfeiçoamento na legislação e fizemos um convênio com o PROCON de São Paulo, um convênio com o PROCON da Bahia e um convênio com a Agência de Vigilância Sanitária que tencionamos assinar na quarta-feira que vem, na sessão de quarta-feira que vem, em particular, para que os técnicos da Vigilância Sanitária participem da instrução dos processos em relação a abuso de preços, sobretudo na definição do mercado. Que, muitas vezes, especialistas gerais não têm uma visão sobre o grau de "substitutibilidade" de um determinado medicamento. Então, às vezes, aparece que um determinado laboratório não tem poder de mercado, por quê? Porque, se diluída a sua participação em várias categorias de medicamentos, em várias classes terapêuticas, o poder de mercado dele acaba sendo encoberto por uma análise mais específica daquilo que realmente, quais as possibilidades reais de substituir aquele medicamento. Então, esse é um ponto que surgiu aqui na CPI. Foi um ponto levantado em uma das discussões na sessão que nós participamos. Voltamos a esse ponto com o Dr. Vecina. Eu preferiria não mencionar os casos porque eles serão julgados pelo CADE, mas, em particular, a Agência de Vigilância Sanitária nos alertou, nos chamou a atenção para vários casos em que o poder de mercado, deferido convencionalmente, estava sendo subestimado. Uma eventual análise sem a ação da Vigilância Sanitária poderia, eventualmente, levar ao arquivamento do processo, quando de fato poderia haver uma condenação ou pelo menos havia poder de mercado. Então esse é um aspecto importante que nós gostaríamos de chamar a atenção. Um segundo ponto, chamo a atenção para algumas denúncias que foram remetidas ao CADE e que nós enviamos à Secretaria de Direito Econômico e que suscitaram três averiguações preliminares, três processos administrativos e seis procedimentos administrativos. Eu chamo a atenção. Nós tivemos a oportunidade de explicar o que era cada um desses tipos de processo na



outra sessão, mas eu apenas lembro que nós temos duas grandes categorias. A análise de fusões e aquisições são atos de concentração, então quando dois laboratórios se fundem, isso tem que ser aprovado pelo CADE. Esse é um caso. E o outro caso são casos de condutas abusivas ou de prática de preço abusivo, preço predatório, etc., que são processos administrativos. Mas, antes de haver a instauração do processo administrativo, há aquilo que se chama averiguação preliminar, que é feita em sigilo e que pode ou não ensejar o processo administrativo de acordo com a decisão do CADE. Agora, chamo a atenção para o fato de que o CADE não tem competência para instaurar uma averiguação preliminar. Então, quando nós tomamos conhecimento de um abusivo, nós pedimos à Procuradoria do CADE que enquadre na legislação e envie à Secretária de Direito Econômico que apura os fatos, remete ao CADE, para que haja o julgamento. O próximo quadro dá uma idéia geral para os senhores do quantitativo de processos envolvendo farmacêuticos e serviços médicos de uma maneira geral. Eu chamo atenção para um fato que nos preocupa e trago uma preocupação dos Conselheiros do CADE que apesar das informações graves que foram veiculadas na CPI e que foram divulgadas perante a opinião pública, etc., de aparentes abusos na área de medicamentos, nós temos hoje tramitando no CADE apenas cinco processos. Quer dizer, chegaram ao CADE cinco processos. Eu chamo atenção para o seguinte fato: nós não podemos — é algo que eu enfatizei na sessão anterior e volto a enfatizar —, nós não podemos avocar um processo e nós não podemos instaurar um processo. Nós temos que aguardar esse processo chegar ao Conselho para que o Conselho julgue. Os Conselheiros, eu consultei a cada Conselheiro do CADE — são seis Conselheiros —, e de fato eles me transmitiram a seguinte idéia. Eu disse, em sessão: "Eu vou à CPI e quero prestar contas à CPI do que foi feito pelo Conselho. E há um reclamo geral de que é preciso haver julgamento em relação a casos de medicamentos". Levantaram-se os dados e foram constatados apenas cinco processos tramitando no CADE. Então, os processos tem que chegar ao CADE. Vamos aos números. Nós levantamos uma série de processos administrativos que se encontram em instrução. Então, eles são processos administrativos, significam que já houve averiguação preliminar e decidiu-se instaurar o processo. São processos públicos, salvo por informações de natureza confidencial. A nossa preocupação é que demora muito para os processos chegarem ao CADE e quando eles chegam ao CADE, quando nós vamos julgar

algo que ocorreu a vários anos é mais difícil julgar. Quer dizer, realmente, esse problema de prazos é um problema que nos preocupa muito. Trouxemos uma mostra de exemplos. Esse é um caso envolvendo o medicamento Gardenal, é um caso de abuso de preço. O número que está colocado na transparência mostra o número de dias. Esse processo não chegou ao CADE. Eu só posso distribuir um processo a um relator no CADE quando o processo chega ao CADE. É isso que a legislação estabelece. Então, chega o processo no CADE, por sorteio, em sessão pública, é escolhido um relator ou relatora e a partir daí o relator comanda a instrução até levar a julgamento que justamente é feito às quartas-feiras, às 14 horas, também em sessão pública. Um outro caso, esse outro processo administrativo vejamos que nós temos algo da ordem 813 dias que o processo se encontra em instrução. O próximo, por favor. Nós temos 301 dias. Eu não estou somando esses dias porque o que ocorre, na instrução, é que a Secretaria de Direito Econômico começa a instruir, notifica a Secretaria de Acompanhamento Econômico que, em querendo, dá um parecer sobre o caso. Então, eles não são somados esses prazos, a instrução pode ocorrer simultaneamente. No próximo caso, no próximo processo, nós temos 209 dias. Nós temos um caso, esse caso envolvendo esse processo administrativo com 933 dias, sendo que já há um parecer da Secretaria de Acompanhamento Econômico entendendo que há infração à ordem econômica. Inclusive nós julgamos um ato de concentração envolvendo essa empresa. À época, sugerimos que o processo viesse para um julgamento concomitante com o ato de concentração, porém o processo não chegou ao CADE. No próximo caso, nós temos 903 dias que o processo está em instrução. No próximo caso, nós temos 658 dias.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - É a totalidade ou são os dois tempos?

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Não, isso é a totalidade, porque eu não estou somando porque não é condição necessária para... a instrução, ela pode ocorrer simultaneamente.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Pode ocorrer?

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Pode ocorrer simultaneamente.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Mas pode não ocorrer também?

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Não, se a Secretaria de Acompanhamento Econômico deseja se manifestar no processo, aí, de fato, isso pode, digamos, exigir mais tempo. Mas, digamos, o fato da Secretaria de Acompanhamento Econômico estar elaborando um parecer, não impede que o processo avance. É claro que é melhor com um insumo do parecer — são pareceres técnicos e, em geral, bastante sérios. E, finalmente, eu gostaria de mostrar o número de multas aplicados nos últimos seis meses e o valor dessas multas aplicadas. Gostaria de chamar a atenção para o fato de que este problema de prazos não é um problema... Isso me parece muito importante e, de novo, volto a enfatizar, nós temos vários órgãos e nós não queremos aqui passar, um passar a responsabilidade pro outro. Quer dizer, não teria o menor cabimento fazer esse tipo de coisa. São todos órgãos sérios, com pessoas bastante sérias dirigindo esses órgãos, mas é preciso um esforço pra que a coisa funcione. Recentemente, o Presidente da República usou uma expressão muito feliz de que a sociedade não quer saber, burocraticamente, quem é competente para o quê, quer saber que o problema seja resolvido, quer ter o problema resolvido. E acredito que a mensagem que a CPI está lançando nessa área de medicamentos é a mesma. Quer dizer, o que se quer saber é como e quando o problema será resolvido. Acredito que a legislação antitruste brasileira que está aqui — é uma das primeiras peças nesse "livrinho" de consolidação da legislação —, ela, no que tange ao combate ao abuso do poder econômico, ela tem instrumentos adequados, ela tem bons instrumentos. Eu gostaria de chamar a atenção para alguns deles. Primeiro, ela tem, no art. 52, a medida preventiva. Então, se a Secretaria de Direito Econômico constata um abuso, o Secretário de Direito Econômico pode tomar uma medida preventiva que é uma liminar. Ou seja, ele cessa, naquele momento, o problema. Então, havendo uma boa coordenação com a Agência de Vigilância Sanitária, verificando algum abuso, imediatamente o problema pode ser detectado. Segundo, o compromisso de cessação de prática, é o art. 53. Havendo um processo, que normalmente é mais demorado... É claro que nós queremos que os processos sejam julgados mais rapidamente, mas nós, obviamente, queremos segurança jurídica e não queremos que não se respeite o devido processo legal, a empresa tem que ser ouvida, o infrator ou infratora tem que ser ouvido. O contraditório tem que ser estabelecido, deve haver pareceres técnicos, etc., etc. Deve ser rápido, porém, com segurança jurídica. Agora, uma fórmula que a lei fornece já de acelerar a solução para a

sociedade é o compromisso de cessação de prática, é a possibilidade de, detectado um abuso — suponhamos uma prática de preços predatórios, uma concorrência desleal ou um preço abusivo —, pode haver um compromisso de cessação de prática. Isto é, suspende-se o processo, cessa-se a prática imediatamente e as partes assinam um termo de compromisso de forma a não desrespeitar as regras do mercado. Portanto, este é um instrumento bastante adequado. As multas que a lei prevê são multas elevadas. Se nós comparamos com várias jurisdições, as multas são elevadas. Nós podemos impor multas a empresas que infringem a ordem econômica com multas que chegam a 30% do seu faturamento, se houver reincidência a 60% do seu faturamento. Além disso, é possível, se houver abuso por um titular de patente, licenciar compulsoriamente a patente, como nós também tivemos oportunidade de discutir com o Ministério da Saúde. É possível mudar os executivos envolvidos, por exemplo, numa prática de cartel, em até 50% no valor da multa imposta à empresa, ou seja, em até 15%, ou mesmo 30% do faturamento, ou seja, a lei dá ao Estado brasileiro as condições para punir os infratores da ordem econômica. Mas há uma morosidade no processo de análise e julgamento que nós temos que atacar, e nós, como instância que está situada no final da cadeia, nós sentimos que os processos não estão chegando no final da cadeia. Quer dizer que as prateleiras, na parte de medicamentos, estão vazias e que nós verificamos que há abusos, ou, pelo menos, intuímos, nós não podemos afirmar sem comprovação, de que há abusos em relação às práticas de mercado. Nesse sentido, do lado da identificação dos problemas, os convênios com o PROCON de São Paulo e com o PROCON da Bahia e possivelmente com outros PROCONs, bem como com a Agência de Vigilância Sanitária, serão muito útil para que consigamos detectar os problemas e já, desde a sessão da CPI, inclusive, já teve o efeito no sentido de chegarem denúncias. Agora, o problema tem que acelerar a instrução dos processos. Nós fizemos, também, um convênio com a Secretaria de Direito Econômico nessa mesma linha de maior cooperação para que, por exemplo, a nossa Procuradoria ajude a acelerar os processos na Secretaria de Direito Econômico que acredito que, com a cooperação também com o Dr. Vecina, isso será possível e, certamente, a CPI terá oportunidade de acompanhar os índices de avanço, do ponto de vista de maior rapidez na instrução dos processos. Valho-me da observação do Dr. Vecina, para chamar a atenção que não cabe a um único órgão estabelecer a estratégia global, quer dizer, o CADE não tem competência

para instaurar processo, ou para formular a política nacional em relação a medicamentos. Do nosso ponto de vista, pode haver alguns aperfeiçoamentos. Nós vimos, com muito interesse, as sugestões que surgiram na CPI dos medicamentos e me parecem que são boas no sentido de aperfeiçoar a legislação. Eu insisto que a legislação é adequada, mas, talvez, pudesse haver um maior rigor com prazos. Quer dizer, a legislação dá prazos como referência, mas é preciso haver maior rigor pelo cumprimento desses prazos, para que os processos cheguem a julgamento. Esse me parece um aspecto importante. Volto a chamar a atenção para o fato de que, muitas vezes, se fala em mudar a legislação no Brasil, mas não se fala em cumprir a legislação. Chamo a atenção novamente para o art. 81 da Lei 8.884, que diz que em sessenta dias após a edição da lei, haverá um quadro permanente no CADE. Nós estamos há quase seis anos na Lei 8.884, e não sessenta dias, e não há um quadro permanente no CADE. Então, volto a chamar atenção para esse ponto. Agradeço o apoio da CPI. Houve, de fato, um requerimento, que foi mandado, etc. Mas eu volto a insistir, quer dizer, sem recursos e essas dificuldades, essas precariedades, eu, realmente, na quarta-feira que vem, quando nós vamos assinar o convênio, eu sei que a agenda de V.Exas. é muito complicada, mas eu realmente convidaria o Presidente, ou quem o Presidente designar, para assistir a uma sessão do CADE, para ver em que condições o CADE funciona e que dificuldades materiais existem no CADE, hoje, e que acredito que são dificuldades materiais que existam também na Secretaria de Acompanhamento Econômico, também na Secretaria de Direito Econômico e que explicam possivelmente a dificuldade na instrução e o atraso na instrução dos processos. Acredito que a mensagem da CPI, o comando da Presidência da República, etc., está muito bem-entendido no sentido de uma estratégia de conveniamentos, de parcerias. Nós estamos realmente empenhando os maiores esforços para cooperar com a Secretaria de Direito Econômico, cooperar com o Ministério da Fazenda, cooperar com a Saúde, e com quem mais seja necessário para que se acelere o trabalho nos encaminhamentos dos processos. Acho também que é um trabalho de esclarecimento ao consumidor dos direitos que ele tem tanto no Código de Defesa do Consumidor quanto na lei antitruste. Acho que esse trabalho de esclarecimento do consumidor deve ser feito de forma sistemática, nos pontos de vendas, nas farmácias, junto aos distribuidores, para que nós possamos chamar atenção para a sociedade uma série de direitos que devem ser respeitados quotidianamente. Há

vários modelos que podem ser seguidos e um futuro aperfeiçoamento da legislação. Insisto, eu não tenho, o CADE não tem competência para propor mudanças de legislação. Nós podemos fazer depoimentos que, eventualmente, sejam úteis a reflexões nessa direção. Acredito que uma orientação geral no futuro, feita com muita discussão, no sentido de desburocratizar, de diminuir o número de guichês, seja saudável, porque isso tornaria mais rápido o procedimento. Acredito que há dois modelos a serem imaginados. Quer dizer, um deles nós chegamos a discutir com a Agência de Vigilância Sanitária, em que medida a Agência não poderia fazer a instrução dos processos e mandar imediatamente para julgamento. Talvez isso acelerasse o procedimento, ou se houvesse uma simultaneidade. Veja bem, eu quero insistir nesse ponto sem excluir competência de ninguém, mas, eventualmente, o processo simultâneo entre a CA, SDE, a Agência, etc., para que o processo seja instruído mais rapidamente e que ele chegue mais rapidamente para julgamento. Esse é um modelo possível. Um outro modelo possível que existe em alguns países é a unificação dos órgãos, a unificação da instrução e do julgamento, é claro que com a respeitada, a separação dentro da Agência, para não desrespeitar o devido processo legal, mas essa unificação pode eventualmente acelerar. Mas são idéias para serem pensadas. Acho que, de qualquer maneira, duas mensagens têm que ser entendidas. Uma, que me parece, da nossa parte já foi entendida: cooperação, cooperação, cooperação com todos os órgãos governamentais. E a outra mensagem que os Poderes têm que executar são dotação adequada de recursos para esses órgãos. Obrigado, Sr. Presidente, estou à disposição pra depoimentos, esclarecimentos.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Muito obrigado a V.Exa. Devo dizer, desde logo, que essa CPI tem colaborado enormemente com V.Exa. não requisitando pessoal do seu minguado quadro. Se não pudemos dar pessoal, pelo menos, não estamos requisitando de lá, entendeu? A tentativa que nós fizemos foi frustrada, porque vimos que V.Exa. precisava do pessoal, entendeu? Nos ressentimos muito disso, mas lamentamos. Essa é a primeira solidariedade. Desde logo, eu concedo a palavra ao Secretário, ao Relator-Adjunto, Deputado Márcio Matos, para formular as suas questões.

**O SR. DEPUTADO MÁRCIO MATOS** - Dr. Gesner, a outra vez que o senhor aqui esteve, o senhor foi brilhante na sua colocação, em colocar a estrutura, dizer a estrutura do CADE e, segundo os dados fornecidos, existiam um média de 1.700

dias, o tempode evolução, desde uma denúncia até o julgamento do CADE. E hoje o senhor nos trouxe que nós temos, já temos cinco processos no CADE pra julgamento, né, e têm doze em processos administrativos. Mas, embora com todo esforço existente no CADE, a estrutura parece que continua a mesma. E a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça conta com a fabulosa quantia de 97 mil reais de orçamento do ano de 99, ainda, segundo o Secretário falou aqui. Então, realmente, com essas condições, vai ser muito difícil realizar um trabalho que dê respaldo àquilo que a sociedade precisa. Então, essa CPI vai ter um trabalho muito grande no sentido de, pelo menos, melhorar as condições de Estado para que possa, realmente, desempenhar esse papel. Mas na sua primeira vez o senhor falou da sugestão de uma Agência Nacional de Direitos Econômicos, em que o senhor colocava, na época, em que poderia ter uma ação tanto investigativa como julgadora e punitiva. A pergunta é essa: já está tendo alguma conversa com o Governo no sentido da viabilidade dessa agência? E a segunda pergunta: dessas multas, esses 999 mil reais de multas, alguma foi recebida? E uma pergunta do Sr. Ney Lopes, que ele nos deixou aqui, é o seguinte: segundo o relatório anual do CADE, em 97, 82,8% dos casos julgados no setor de produtos farmacêuticos foram relacionados com a conduta do aumento abusivo de preços. Por outro lado, a direção tomada pelo órgão no sentido de evitar uma sinalização inadequada foi clara, pois nenhum processo de aumento abusivo de preço, que foram analisados pelo CADE no setor de medicamentos, foi considerado procedente, apenas uma exceção. De outra parte, constatam-se aumentos de preços no mesmo setor significativamente maiores que a informação no período de 90/99. Qual é a sensibilidade do órgão para auferir um aumento abusivo dos preços? E vou fazer a outra pergunta que foi nos solicitado por um assessor com relação do Gardenal. O relator do processo do Gardenal determinou que o laboratório apresentasse planilhas com suporte em empresa de auditoria externa independente. Essas planilhas já foram apresentadas? E se foram apresentadas, poderíamos requisitá-las?

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Perfeito. Eu agradeço a V.Exa. pelas perguntas. A primeira é em relação à proposta de uma Agência Nacional. Ela se insere naquelas possibilidades de aperfeiçoamento da legislação. Pessoalmente, eu acredito e os estudos que nós temos realizado com legislações comparadas e baseada na experiência de outros países. Há pouco, fizemos o

estudo de 37 jurisdições e eles sugerem que uma maior centralização e uma unificação dos trabalhos em uma agência seria mais eficiente. Agora, nós temos consciência que nós não temos competência para propor isso. Nós podemos, eventualmente, transmitir esses estudos técnicos. Nós transmitimos esses estudos ou pelo menos uma parte deles ao Ministro da Justiça, ao novo Ministro da Justiça, que é recém-empossado. Tivemos oportunidade de transmitir, mas, evidentemente, é algo muito recente. Estamos à disposição da Comissão para, eventualmente, reagir a eventuais propostas que sejam feitas. Eu acompanhei pelos jornais que há propostas da Comissão específicas de alteração da legislação. Talvez, pudéssemos fazer contribuições de caráter estritamente técnico, evidentemente, porque não temos o poder de legislar e tampouco, no Executivo, temos competência de propor uma alteração da formatação do Executivo. Então, nós temos várias opiniões, vários estudos, mas consciência da limitação da nossa competência. Em segundo, em relação às multas, nós temos uma taxa de sucesso no recebimento das multas imediato da ordem de 20%. Quer dizer, 20% das multas são pagas imediatamente. Vinte e cinco por cento delas, nós temos êxito. Há recurso à Justiça, sempre da decisão do CADE há recurso ao Judiciário, há recurso à Justiça, e nós ganhamos na Justiça. Portanto, algo um pouco mais do que a metade das multas são recolhidas. Isso vai pelo Tesouro Nacional, essencialmente, sendo que uma parte desses recursos vão para o fundo gestor de interesses difusos, que envolve meio ambiente, consumidor etc., pra campanhas junto à população. Na prática, os recursos têm sido canalizados todos para o Tesouro Nacional. E ainda uma parcela ponderável, que são recursos, vários recursos, que é demorado para obter. Daí a importância da ação da nossa Procuradoria que promove na Justiça as várias ações judiciais do CADE, que procura fazer valer a decisão do CADE. É claro que, também, a morosidade no Judiciário afeta negativamente a nossa ação nesse sentido. Quanto à pergunta número três, relativa aos 82,8% de casos de aumento abusivo de preços e a baixa taxa de condenação, eu chamaria atenção para o seguinte fato: havia no CADE, em 96, 97, um estoque de processos antigos muito mal instruídos, ou seja, faltavam evidências básicas, como evidência de que houve alguma coordenação, geralmente eram relativos a períodos com superinflação. Então a própria identificação do aumento abusivo era extremamente difícil. A precariedade da instrução desses processos, se V.Exa. desejar, nós podemos até selecionar alguns casos com falhas muito visíveis de instrução e podemos enviar,



justamente pra mostrar essa dificuldade. O que nós constatamos, e daí a baixa taxa de condenação. Agora o que nós constatamos é que, melhorando a instrução, e nesse sentido a Resolução 20 do CADE, que está aqui nessa compilação, é muito útil, porque ela dá um manual de instrução que ajuda tanto a empresa quanto o técnico, nós constatamos que há um aumento de eficiência brutal nessa instrução. E nós, eu não posso afirmar, evidentemente, porque seria um prejulgamento. Mas nós acreditamos que esses processos que estão para chegar no CADE já vêm com uma instrução muito mais sólida. E nós teremos oportunidade de mostrar uma taxa de condenação maior nesses processos. Não quero, obviamente, me vangloriar aqui de aumentar a taxa de condenação. Nós queremos que não haja infração. Mas, realmente, espanta o fato de nós... temos a impressão, ou, às vezes, até a certeza de abuso e haver baixa condenação. Eu tenho certeza que esses processos, chegando ao CADE, nós teremos condições de mostrar uma condenação. Inclusive lembro que as sessões do CADE são públicas. Então as razões de decidir estão nos votos, na Internet, e a sociedade poderá acompanhar por que foi condenado ou por que não foi condenado. A quarta questão, em relação ao Gardenal, eu chamaria atenção para o fato de que o processo ainda não chegou ao CADE. Portanto ainda não há um relator. Isso que nos aflige porque o CADE pode fazer instrução complementar. Então, eventualmente, ele pode ser enviado ao CADE. Se houver necessidade de mais alguma coisa nós podemos fazer. Acho que não cabe a mim decidir isso. Como eu disse, nós não temos competência de avocar o processo. Mas eu tenho a impressão que alguns desses processos, quiçá este processo, já pudesse ser enviado ao CADE, entregue ao Relator, e aí o julgamento seria mais rápido. Eu, portanto, não tenho condições, eu não tenho controle ainda sobre esses dados de auditoria. Mas uma requisição à SDE, certamente a SDE terá condições de informar acerca dessa auditoria.

**O SR. DEPUTADO MÁRCIO MATOS** - Não, é que a pergunta que foi me passada é que o relator do processo pediu a planilha. Talvez tenha voltado pra SDE então, pra...

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Eu suspeito que há um mal-entendido, porque esse processo não tem relator. Então, agora aqui há uma informação da assessoria. É o seguinte: quando há uma averiguação preliminar, eu pediria até a assessoria pra me corrigir se eu tiver enganado. Nós recebemos averiguação preliminar para arquivamento, não foi isso? O CADE não aceitou a

sugestão de arquivamento. O CADE determinou a instauração do processo administrativo e, naquela ocasião, o relator solicitou os dados da auditoria. Eu acredito seja o relator o Conselheiro Mércio Felsky, eu vou contactá-lo hoje e se ele tiver os dados disponibilizar à Comissão.

**O SR. DEPUTADO SALATIEL CARVALHO** - Pela ordem, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Pela ordem, tem a palavra o Deputado Salatiel Carvalho.

**O SR. DEPUTADO SALATIEL CARVALHO** - Só aproveitando a presença aqui do Dr. Gesner, aqui, pelo CADE, e até como Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor, gostaria só que nessa proposta, nessa idéia da agência, que ele fosse um pouquinho mais esclarecedor, dizer quais seriam os objetivos básicos dessas agências, se seriam realmente criar um Sistema Nacional de Direito Econômico de Defesa do Consumidor e aí juntar SDE, CADE. Gostaria de um pouquinho mais de esclarecimento, já que o assunto é muito relativo tanto ao que essa CPI trata, como, já que a CPI é passageira, é temporária, e a Comissão de Defesa do Consumidor é uma Comissão Permanente.

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Claro. Se me permite, Presidente?

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Com a palavra V.Exa. pra responder.

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Queria agradecer ao nobre Deputado a pergunta, mas enfatizar realmente a limitação da nossa competência. Quer dizer, eu...

- **O SR. DEPUTADO SALATIEL CARVALHO** - É trazer exatamente a pergunta como idéia, como proposta...

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Claro.

**O SR. DEPUTADO SALATIEL CARVALHO** - ... porque nós aqui implementaríamos, evidente.

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Lógico, lógico. É também o horizonte temporal, porque por vezes somos mal-entendidos no sentido de que nós estaríamos querendo criar imediatamente a agência. Eu acho que é uma idéia pra ser refletida pelos poderes que realmente têm competência e, eventualmente, implementada se a sociedade o desejar. A impressão que nós temos é que essa fragmentação é ineficiente. Por exemplo, quando o nobre Deputado me pergunta:

"Bom, a respeito dessa informação, o senhor tem essa informação?" Eu não sei, quer dizer, é um processo que vai chegar ao CADE. Mas eu realmente não tenho, até nesse caso específico, até por algum acaso nós ainda tivemos contato através da averiguação preliminar. Mas eu acharia que seria mais eficiente se tivéssemos, a exemplo da **Federal Trade Commission**, nos Estados Unidos, da **Comission Federal de la Competencia**, no México, do Tribunal de Competência, na Argentina, do **Bunds Kartellamt**, na Alemanha, se nós tivéssemos sob o mesmo teto, até o artigo do Deputado do Ney Lopes ele coloca isso —vamos colocar no mesmo teto pra ver se esse pessoal funciona. Se colocado no mesmo teto, eu acredito que o cumprimento dos prazos seriam mais eficientes e rigorosamente monitorados. É claro que com uma certa separação. Por exemplo, nós poderíamos ter um secretário de investigação, que teria mandato, como um conselheiro do CADE, um mandato, ele não poderia ser mandado embora, ele obviamente prestaria contas ao Congresso, mas ele seria independente, como o procurador do CADE é. Quando o procurador-geral do CADE dá um parecer, nós não podemos interferir no parecer dele. Ele dá o parecer, isso faz parte dos autos. O secretário de investigação faria isso. Agora, ele teria que cumprir rigorosamente determinados prazos, e o Conselho teria mais controle sobre o cronograma de investigação. Então, eu acredito que isso tornaria mais eficiente a análise. Além disso, para o público, a sociedade, eu acredito que se houver apenas uma referência, seja chamado como for, Agência Nacional de Concorrência, certo, acho que fica mais fácil. Quer dizer, no passado, o público brasileiro tinha uma referência que era uma referência de uma economia brasileira diferente que era SUNAB, tinha lá a sua função quando o Brasil tinha outro modelo econômico. Quer dizer, hoje, a população precisa ter uma referência. Quer dizer, economia de mercado? Tudo bem. Globalização, abertura? Tudo bem. Mas é preciso que o Estado dê uma referência pro cidadão, clara, de quem tem que zelar pela livre concorrência. Então, eu acredito que essa centralização seria saudável e mais eficiente. E, ao mesmo tempo, se o prazo da lei não fosse cumprido com rigor, deveria haveria uma responsabilização imediata para o servidor envolvido. Quer dizer, eu acho que esse mau rigor no cumprimento do prazo e uma referência única tornaria mais fácil. Isso não impede que nós mantivéssemos algumas separações. Por exemplo, o Código de Defesa do Consumidor ele exige outras preocupações, assim como os setores regulados também têm pontos muito específicos. Então, por exemplo, quando vai se discutir, quando o Dr. Vecina vem

aqui e faz uma série de ponderações sobre a vantagem ou não de registro, de insumos etc. etc., eu acho que as áreas que têm agências regulatórias específicas deveriam ser mantidas com agências regulatórias específicas, mas que trabalhariam direto com uma única agência. Quer dizer, não haveria CADE, SDE, SEAE mais as agências. Quer dizer, elas trabalhariam direto, elas instruem, mandam pra lá, julga e acabou. Então eu acho que isso tornaria mais simples o processo. Eu gostaria de enfatizar muito que não queremos, de forma nenhuma, sugerir uma interferência em outros órgãos ou açambarcar competência. Estamos aqui refletindo, dando um depoimento de técnico para aqueles que legislam e que, portanto, no futuro, poderão eventualmente fazer proposições nessa direção. Acho que mesmo que não haja nada disso, nós já podemos avançar muito cooperando, porque nós sabemos que às vezes põe no mesmo teto e não funciona, porque põe no mesmo teto, mas as paredes entre um e outro departamento são tão ou mais intransponíveis do que eram antes. Então não adianta. Quer dizer, é a mentalidade que tem que mudar. Quer dizer, eu acho que o recado é que a sociedade quer o resultado e não interessa, burocraticamente, quem tem que fazer, tem que ter o resultado.

**O SR. DEPUTADO SALATIEL CARVALHO** - Muito obrigado a V.Exa.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Consulto o Deputado Sérgio Novais se deseja fazer uso da palavra. Então, não havendo, eu apenas me limito a fazer uma pequena pergunta repetitiva. O que se diz por aí, à boca pequena ou à larga, é que a legislação atual não permitiria que se enquadrasse os medicamentos, que a legislação é pra mercado de 20, 30, 50%, entendeu, tem até aqui o Quadro 1, na página 68, mercado "A", 50%, mercado, "B" 20% etc. E que nos medicamentos não há nada disso. Então nenhum medicamento atinge esta quantidade de mercado, que teria que haver uma certa legislação um pouco mais específica pra poder citar aqui. O senhor me surpreendeu quando disse aí que houve multas, mas incluiu médicos e não sei mais o quê e tal, né?

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Aí são cláusulas de exclusividade. Nesse caso são UNIMEDs.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - São UNIMEDs.

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Exato.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Quer dizer, então, o que se diz aí é que, na verdade, mesmo os processos morosos na Secretaria de

Acompanhamento Econômico, mais morosos ainda na Secretaria de Direito Econômico, quando chegam ao CADE, não dá pra enquadrar. Não dá pra enquadrar porque, primeiro, não atinge aquilo do automóvel, do cimento, do eletrodoméstico, entendeu, dessas mercadorias que são mais, digamos assim, passíveis de uma empresa, de um grupo de empresas monopolizar, como é o caso específico agora da Brahma etc., que é um assunto que lhe é muito familiar, aliás, entendeu? Então, medicamento pra atingir esta proporção, pra dizer que dois laboratórios, que um laboratório, que uma farmácia vai ter um mercado, seria extremamente difícil. E, mais: haveria a idéia de que, se um medicamento sobe num dia e outro sobe noutro, e eles vão subindo em dias diferentes, em percentuais diferentes, eles podem multiplicar por dez o preço, e não há nenhuma infração. O senhor concorda com isso?

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Não. Realmente, Presidente, eu gostaria aqui de dar um depoimento diferente e, acredito, que absolutamente em linha com a legislação e com a teoria antitruste. E realmente acho ambas as noções equivocadas. Primeiro lugar, se dá ou não para enquadrar. O Dr. Vecina e esse trabalho do convênio da Agência com o CADE tem revelado isso. Muitas vezes, quando nós olhamos para o percentual que um laboratório tem do mercado, nós chegamos à conclusão que é 15, 20%. Eu cheguei a trazer um **slide**.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Um laboratório ter 20%? O senhor pode citar um que tenha 20%?

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Não, até menos: 10%, 15%, quando nós olhamos a participação no conjunto. Porém, quando nós vamos pras classes terapêuticas, a participação é brutal, é um verdadeiro monopólio. Eu diria o contrário: eu diria que é mais fácil enquadrar...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - O senhor pode citar um medicamento que monopoliza aí, por exemplo? Um medicamento que tenha mais de 20%?

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - No ato de concentração Alergan-Furuntoci(?), em que nós analisamos uma série de linhas oftalmológicas, nós verificamos mercados com mais de 50%. Eu posso enviar o relatório de volta.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - O senhor poderia citar quais foram os laboratórios punidos por aumento de preço?

---

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Não há laboratório... Eu gostaria de responder, mas gostaria de fazer uma preliminar. Os laboratórios não foram ainda punidos por aumento de preços...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Nem por mercado.

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - ... por duas razões.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Nem por mercado ainda.

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Sim, mas, veja: a legislação não prevê a punição por mercado. Mas eu chamaria a atenção do Presidente do seguinte fato: nós verificamos se um laboratório tem ou não poder de mercado. Nós acreditamos que, em vários dos processos que estão atualmente sendo instruídos, há, sim, poder de mercado. Justamente chegaram averiguações preliminares, nós mandamos de volta e determinamos a instauração de processo. Nós acreditamos que há, sim, poder de mercado. A legislação permite detectar, desde que nós não olhamos, em geral, pro mercado geral, mas que nós vamos desagregando. Vamos dizer: esse medicamento, aqui, ele pode ser substituído por medicamento "a", "b" ou "c"? Muitas vezes esse medicamento não pode e, portanto, é quase que monopólio, é 100% do mercado. É absolutamente ilusória a idéia de que não dá pra enquadrar. Dá, sim, pra enquadrar. Segunda... segunda noção... segunda noção ilusória...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - O senhor tá me falando pro futuro. No passado, não enquadrrou nada.

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - É verdade. No passado não enquadrrou nada. Por que não enquadrrou nada? Por três razões: primeira, a lei é de 1994; segunda razão, a instrução dos processos foi extremamente prejudicada, vários processos que foram instaurados foram instaurados sem fundamento. Quer dizer, é impossível, não adianta punir se não há provas, se não há comprovação; terceira razão, a penúria, falta de recursos, etc., que mencionamos, dificultou e tornou extremamente moroso o processo, impedindo que houvesse punição. Eu acho que nós já superamos vários dos problemas; da penúria, ainda não, mas já superamos vários dos problemas. A instrução melhorou significativamente. Eu tenho visto vários processos onde nós vemos que há infração à ordem econômica e haverá punição. V.Exa. poderá dizer: "Bom, mas isso é futuro." Temos que ter um

pouco de paciência, Presidente. Esse processo, chegando ao CADE, nós teremos um julgamento transparente

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Eu quero chegar no final desse relatório e dizer que nós vamos ter uma legislação que ampara o consumidor. E, por enquanto, nós não temos. Veja, não é nada de pessoal; eu tenho profunda admiração pessoal por V.Exa. Mas o que eu estou constatando é isso. Nessas últimas semanas, passaram por aqui 21 grandes laboratórios. E a todos eu perguntei: tem alguma punição? E são aqueles laboratórios do cartel, que estão respondendo processo lá na Polícia Federal, que nós denunciemos no CADE, na Secretaria de Direito Econômico, na Secretaria do Consumidor. Quer dizer, não avançamos nada. Não me preocupa a idéia de punir ninguém, mas me preocupa, sim, que, em qualquer lugar do mundo, onde alguém não é punido por fazer uma prática, todo o mundo a pratica. Quer dizer, o país que tem melhores regras é aquele em que a lei é obedecida e quem sai fora é punido. Quando as pessoas fazem e não são punidas... E, aqui, todo mundo negou que tivesse qualquer punição e todo o mundo afirma que pode praticar qualquer preço. Eu dei exemplos claros. Tem até remédio, Captopril. Em noventa dias subiu 330%; E remédio de marca também subiu, não a mesma coisa. Eu denunciei, fiz e aconteceu, e não vi nada nisso. Me parece ter uma evidência a toda prova. Cheguei a levar lá o laboratório público, que produz isso por 50% menos, quer dizer, 50% do preço inicial. Quer dizer, começou lá por três e pouco e dá pra produzir por dois e pouco. Então, a conclusão minha, doutor, não é culpa nem do senhor, nem do Considera, nem do Dr. Paulo de Tarso, não é nada. A impressão minha é que não dá pra enquadrar nada. É por isso que eu lhe pergunto: precisa uma lei especial pra medicamentos? Medicamento é uma coisa diferente? Foi perguntado aqui se precisa de uma agência especial, de um órgão especial. Mas o senhor já respondeu que seria preferível instrumentalizar mais. O que é esse instrumentalizar? Quer dizer, eu tô profundamente insatisfeito com isso, que sei que é um segmento da atividade econômica profundamente sensível no País e que, nos últimos dez anos, não puniu ninguém.

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - A lei tem cinco ou seis anos. Agora, Presidente...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - A lei é de 94.

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - 94. Insisto, Presidente...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Mas antes também havia algumas leis seguramente. E, anterior a esta lei, havia controle de preços, havia tudo, havia outras leis que foram revogadas. De forma que tinha outras leis antes destas.

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Mas menos adequadas do que essa. O que é importante, Presidente, é que nós precisamos identificar o problema real. O Presidente tem toda a razão quando ele transmite essa preocupação. Veja, há um setor onde há indícios e até evidências flagrantes de abuso, e não há punição — isso é gravíssimo.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - E que todo o mundo sabe. Todo o mundo sabe.

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Há razões para que isso tenha ocorrido. Parte dessas razões já foram superadas. Eu lhe asseguro que se aquela lista de processos, que foi mostrada na transparência hoje, chegar ao CADE agora, certamente teremos condições de mostrar como julgar um processo de abuso do poder econômico. Não vejo na lei insuficiência para enquadrar alguém na legislação. Não vejo insuficiência para mostrar que aumentos coordenados de preços levam a cartel. É claro que todo o devido processo legal tem que ser respeito, etc., etc., mas é assim que se faz nos Estados Unidos, é assim que se faz na União Européia, é assim que se faz no México, é assim que se faz na África do Sul, é assim que se faz na Coréia, pra falar de países mais próximos. E não há limitações desse ponto de vista. Acho que nós temos que enfatizar três coisas: recursos adequados, carreiras para técnicos, realmente que não seja... que esses órgãos não vivam uma verdadeira penúria material, com níveis...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Mas doutor, eu concordo com V.Exa., mas eu acho que...

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - ... e que haja rigor nos prazos de instrução e julgamento. Isso... precisa haver rigor. O que nós mostramos, o número de dias para instruir um processo, aquilo não dá. Aí realmente não dá. Mas não é problema... não é problema da lei. Aí é um problema de implementação.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Mas veja. Nós constatamos aqui, doutor, que há empresas que faturam mercadorias por cinquenta vezes mais do preço de mercado. E todas elas são boas — que eu não acredito que Far-Manguinhos, que outras empresas comprem matérias que não eles não



chequem e não sejam boas. Cinquenta por vezes mais. Aumenta isso, põe no preço do comércio. O outro faz a mesma coisa, e... e não se pode fazer nada! Quer dizer, o senhor veja, quer dizer, o consumidor tá pagando. Quer dizer, essa empresa pode até prejuízo no Brasil, porque ela transferindo o lucro pra lá. Ela tá transferindo pra matriz. Então, a matriz é... quer dizer... não é... não pode... nós não fazemos nada. Quer dizer, compreende?

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Veja, Presidente, nós temos aqui, inciso XXIV: "Constitui infração à ordem econômica impor preços excessivos ou aumentar sem justa causa o preço de bem ou serviço". E há um critério para a caracterização do que é preço excessivo.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - O senhor não acha que é injusto superfaturar uma matéria-prima e atribuir ao consumidor o custo?

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Mas é claro. É... mas é evidente, e caracteriza uma infração à ordem econômica, que pode ser punida.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Então, vamos sugerir ao Relator, vamos sugerir que os assessores nos detectem isso aí, vamos mandar logo pro CADE isso que a gente já tem aí, entendeu?

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Por favor, Presidente. Com a consciência, quando mandar pro CADE, com a consciência que nós só podemos julgar depois do processo ser instruído. E nós não vamos (*ininteligível*).

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - E quem é que instrui o processo?

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - A Secretaria de Direito Econômico.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - E o que que nós temos que fazer pra a Secretaria de Direito Econômico e o SEAE instruírem mais depressa? Porque, como o senhor disse... Quer dizer, um processo que leva quatro anos, aí já retira o medicamento do mercado, quer dizer, esse negócio de defesa do consumidor tem que ser uma coisa muito mais rápida. Parece que os senhores têm o mesmo defeito da Justiça brasileira, entendeu? O paciente, o réu, a vítima ou o vencedor morrem primeiro (*ininteligível*).

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Morrem antes de terminar o processo.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Exato. E aqui também. O cidadão vai primeiro pro cemitério, e depois não adianta descobrir que ele não pôde comprar medicamento, porque alguém tá cobrando caro.

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Nós compartilhamos integralmente dessa aflição. Estamos com as prateleiras vazias de processos de abuso do poder econômico no setor de medicamentos, e aguardando que esses processos cheguem ao CADE.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - É bom se tem algum assessor do SEAE aí, o Dr... o Dr. Paulo de Tarso, do Dr. Considera, que já leve essas informações, porque seguramente serão objeto de perguntas na próxima quarta-feira. Eu queria... é... queria... O Deputado Márcio quer fazer uma pergunta final pra encerrar os trabalhos.

**O SR. DEPUTADO MÁRCIO MATOS** - Eu quero fazer uma pergunta a pedido da assessoria da Comissão. A pergunta é a seguinte: se um laboratório detém mais de 20% do mercado e aumenta os seus preços muito acima da inflação, está caracterizado aumento abusivo de preço? O que o CADE entende como aumento abusivo pra quem domina o mercado?

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - O CADE aplica as seguintes... os seguintes dispositivos: no inciso XXIV, no inciso... no art. 20... está... está determinado, está definido o que é infração à ordem econômica. E no § 3º está estabelecido que a posição dominante é presumida quando a empresa ou o grupo de empresas controla 20% do mercado relevante. Portanto, uma empresa que controle mais de 20% do mercado relevante — e aí chamo a atenção para o fato de que o mercado relevante pode ser uma classe terapêutica específica e não toda a atividade da empresa —, o que... se nós tomamos o conjunto, pra fazer uma coisa aplicada a bebidas, já que o Presidente aludiu ao caso das cervejas, uma empresa pode ter uma participação menor no setor de bebidas como um todo, mas pode ter uma participação grande em determinado tipo de bebida, em vinho, por exemplo. Assim como o laboratório, pode ter uma participação pequena num conjunto de medicamentos, mas em uma classe terapêutica específica ele pode ter uma participação grande. Então, se ele tem mais de 20% está caracteri... está presumida a sua posição dominante. Se se verifica o disposto no inciso XXIV do art. 21, se a imposição de preços excessivos ou aumento sem justa causa, com os critérios arrolados nos incisos I, II e III, que vêm em seguida, ou seja, se não há justificativa

pelo comportamento do custo dos insumos, se o preço do produto anteriormente produzido quando se tratar de sucedâneo resultante de alterações não substanciais. Quer dizer, às vezes muda perfunctoriamente um produto, aumenta de preço, mas, na verdade, não mudou nada pra valer. Foi só pra disfarçar o aumento de preço. Terceiro, o preço de produtos e serviços similares ou sua evolução em mercados competidos comparados, ou seja, nós temos referências em outros mercados que dão uma referência pra evolução do preço daquele segmento. Sim, pode haver caracterização e pode haver punição, e as multas chegam aos valores que nós apontamos. Portanto, eu... eu não vejo realmente, eu não vejo realmente grande dificuldade em enquadrar. Eu vejo dificuldade em chegar o processo ao CADE.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - O senhor... o senhor que tá havendo, então, ineficiência, é isso? Porque veja o seguinte: nós temos cinco mil medicamentos ou vinte mil no País que correspondem a 100% do mercado. O senhor quer me dizer que um... tem medicamentos que um só corresponda a 20% do mercado?

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Eu quero dizer que há medicamentos que não são substituíveis. Conseqüentemente, o mercado relevante é aquele mercado. Por exemplo, se eu tenho...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - O senhor acha que tem medicamentos... por enquanto eu só conheço um: o Viagra. O senhor pode citar outro?

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Eu não sou um consumidor, não.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - O senhor não precisa ser consumidor, porque...

**O SR. DEPUTADO SALATIEL CARVALHO** - Mas o Viagra tem similares, Sr. Presidente. O Viagra tem vários similares já.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - O senhor não precisa ser consumidor, porque se... se eu fosse julgar só o que o senhor consome, o senhor seria mau julgador e eu seria um mau Deputado.

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Mas Presidente, veja. Nós temos classes terapêuticas e remédios que... que não têm substitutos perfeitos. E esses... nesses... qual que é o mercado nesse caso?

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Mas nesse caso aí não adianta, porque ele vem com o preço. Esse eu não tô discutindo. Esse eu não discuto, porque esse ele chega e põe o remédio tal, um novo, e põe lá em cima o preço, não há como discutir esse preço, porque ele tem o nome de marca, o registro e o privilégio, entendeu?

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Presidente, eu chamaria a atenção...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - *(Ininteligível.)*... é difícil.

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - ... mas eu chamaria a atenção para algumas referências que a autoridade teria que levar em consideração nesse caso: o preço, a evolução do preço dos insumos. A evolução temporal do preço, se houve uma... uma variação súbita.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - O senhor desculpa. A prática tem me levado que o medicamento que entra aí de marca é o medicamento que entra com o preço lá em cima e não há como discutir. E ele não realiza muitos aumentos de modo geral. O que nós estamos vendo são os medicamentos similares, são esses que decaíram da marca e agora é um específico. Nós estamos desenvolvendo muito genérico, mas queremos ficar prevenidos pra que no futuro eles não possam erguer. Eu... eu não sei. Eu... eu tô... o senhor tá me convencendo, ou pelo menos me suscitando dúvida de que a legislação de medicamentos, a legislação de... de preços é aplicável. O que está sendo é demora de processo e tudo mais. Quer dizer, é uma opinião que eu acho que... que diferente da que nós consultamos até agora, totalmente distinta e que o senhor afirma pro futuro. Mas provar pro passado que isso é verdade o senhor não prova com os processos que tem lá.

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Não. Com a experiência brasileira é realmente impossível demonstrar isso. Agora, se o Presidente me...

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Mas isso não me tira a sua... a minha admiração, embora no momento que divirja, viu... entendeu?

**O SR. GESNER JOSÉ DE OLIVEIRA FILHO** - Que, aliás, é mútua a admiração não só por V.Exa. como pelos trabalhos da CPI. Eu tenho constatado que a iniciativa da CPI, os trabalhos, as sessões da CPI já têm tido resultado no nosso trabalho cotidiano. E a população tem levado mais denúncias. Quer dizer,

como resultado da CPI e das... das iniciativas que a CPI tem feito, a população... a população faz a mesma pergunta que V.Exa. nos faz, com toda razão. Fala assim: "Mas e aí? Tem sessão do CADE e não tem punição?" E... e nós... eu... eu espero responder às... às... às justas questões de V.Exa. em um prazo breve, desde que aqueles processos que nós mostramos cheguem ao CADE.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Nelson Marchezan) - Eu quero que o senhor faça isso, porque eu quero registrar que os... os empresários disseram aquilo que eu estou afirmando. Eu falo em nome do povo, mas com o depoimento dos empresários de que isso não tá acontecendo. Dr. Gesner, muito obrigado, mais uma vez, pela sua renovada cooperação com esta CPI. Nós ficamos imensamente gratos pelo esforço, pela contribuição, pela opinião e pelo depoimento. Está encerrada esta reunião, e convocada uma para terça-feira, às 10 da manhã, nesse mesmo local, quando ouviremos Secretários da Fazenda, eu espero de... da Bahia, de São Paulo, de Goiás, e provavelmente o chefe do CONFAZ, o Presidente do CONFAZ, o Dr. Amaury Bier. Muito obrigado a todos.