



DEPARTAMENTO DE TAQUIGRAFIA, REVISÃO E REDAÇÃO

NÚCLEO DE REDAÇÃO FINAL EM COMISSÕES

TEXTO COM REDAÇÃO FINAL

TRANSCRIÇÃO *IPSIS VERBIS*

CPI – PIRATARIA		
EVENTO: Audiência Pública	Nº: 859/2003	DATA: 26/6/2003
INÍCIO: 10h29min	TÉRMINO: 12h41min	DURAÇÃO: 2h12min
TEMPO DE GRAVAÇÃO: 2h13min	PÁGINAS: 45	QUARTOS: 27
REVISÃO: Bibi, Eliana, Irma, Veiga		
CONCATENAÇÃO: Débora		

DEPOENTE/CONVIDADO – QUALIFICAÇÃO

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES – Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA.

FLÁVIO VORMITTAZ - Presidente da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa — INTERFARMA.

EMERSON KAPAZ - Presidente do Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial — ETCO.

SUMÁRIO: Tomada de depoimentos.

OBSERVAÇÕES

- Há intervenção inaudível.
- Há expressão ininteligível.
- Ao final da reunião de Audiência Pública, foi realizada reunião reservada somente com a presença dos Srs. Parlamentares. Não houve gravação.



O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – Havendo número regimental de Deputados, nós vamos começar a nossa sessão da CPI da Pirataria. Esse é o terceiro depoimento. Nós começamos com os procuradores. Os primeiros a depor foram os procuradores de São Paulo, Pernambuco, Amazonas; depois foram os procuradores do Rio de Janeiro; e agora nós estamos começando, hoje, a ouvir as entidades. Eu chamo, convido para a Mesa, o Dr. Cláudio Maierovitch, Presidente da ANVISA; o Dr. Flávio Vormittaz, representando a ABIFARMA; e o Dr. Emerson Kapaz, Presidente do Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial, ETCO. Nós vamos começar com o seguinte depoimento: no primeiro vamos ouvir o Dr. Cláudio Maierovitch. Nós temos várias denúncias sobre produtos farmacêuticos falsificados e gostaríamos de ouvir a opinião, o que a ANVISA tem a dizer sobre essas últimas denúncias, levando à morte de pessoas, levando à cegueira de pessoas. Depois nós vamos ouvir o Dr. Flávio Vormittaz, da ABIFARMA, e por último nós vamos ouvir o depoimento do Dr. Emerson Kapaz. Por que o Emerson Kapaz é o último depoimento? Porque o depoimento dele tem uma parte reservada. Ele traz algumas informações muito concretas sobre contrabando, sobre pirataria de produtos industrializados, e traz nomes que nós não queremos que vazem. Então, a última parte, a parte do Dr. Emerson Kapaz, uma parte desse depoimento será aberta e outra parte desse depoimento será reservada. Então, eu passo a palavra agora para o Dr. Cláudio. Eu quero agradecer já de antemão a presença dos três, que, convidados, prontamente nos atenderam, prestigiando a nossa Comissão. Eu passo a palavra para o Dr. Cláudio Maierovitch. O senhor tem 20 minutos.

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES - Bom dia. Eu gostaria de inicialmente agradecer ao Deputado Luiz Antonio Medeiros a oportunidade de comparecer a esta Casa, conversar com os senhores sobre o que vem acontecendo no campo da saúde, em particular no campo da vigilância sanitária, e que tange ao assunto tratado por esta Comissão Parlamentar de Inquérito. Inicialmente, acho que devemos ter uma consideração geral sobre o tema da pirataria em medicamentos, que diverge um pouco de alguns conceitos aplicados à pirataria de produtos de maneira geral. Nós temos um conceito diferente também no que se refere a direitos autorais e proteção patentária na área de medicamentos. Então, acho que é um cuidado inicial. Quando tratamos de pirataria, quando



tratamos de falsificação e de fraude na área de medicamentos, não devemos confundir os termos que são utilizados, como, por exemplo, da cópia de produtos, aplicável a outros ramos da indústria e que eventualmente têm proteção legal no campo de medicamentos, uma vez que em algumas situações — e no Brasil a experiência nesse campo é grande — a cópia de medicamentos justifica-se pelo fim da proteção patentária ou por razões especiais de saúde pública. E o Brasil tem sido um dos interlocutores importantes em fóruns internacionais nessa discussão. Trazendo isso para o nosso campo da ilegalidade, portanto, excetuados esses casos previstos na própria legislação brasileira e nas convenções e tratados internacionais que dão o direito à cópia, ao falar em fraudes, falsificações e pirataria em medicamentos, nós temos acumulado algumas experiências importantes. Podemos dizer que a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada como uma resposta pública a situações dessa natureza. Podemos nos lembrar dos anos de 1997, 1998, quando tivemos alguns escândalos sucessivos de problemas com medicamentos. Creio que o mais famoso deles referia-se a um contraceptivo de uso oral que não continha o princípio ativo e que foi distribuído irregularmente, foi distribuído, aparentemente, por acidente ao comércio e gerou problemas importantes. Desde 98, então, a Vigilância Sanitária brasileira começou a se dedicar mais sobre o tema da falsificação. Em falsificação tem conceitos que são polêmicos também, mesmo quando tratamos do assunto específico. Apenas como uma ilustração, nós temos um conceito que foi harmonizado recentemente num grupo que é coordenado pelo Brasil, que eu citarei a seguir, que reúne os países americanos, que define: medicamento falsificado é um produto manufaturado indevidamente, de maneira deliberada e fraudulenta, no que respeita a sua identidade ou a sua origem. Podem incluir o produtos com os ingredientes corretos ou com ingredientes incorretos, sem princípios ativos, com princípio ativo insuficiente ou com a embalagem falsificada. O conceito que nós temos trabalhado é um pouco diferente desses, uma vez que este conceito discutido nas Américas atualmente nos parece um pouco amplo demais, ele pode incluir situações que não são de falsificação, que são desvios de qualidade com produtos regulares, mas que acabariam enquadrados como falsificação. No conceito brasileiro, a falsificação é a reprodução ilícita de medicamento registrado, efetuada por terceiros, com a intenção



fraudulenta de dar aparência de legítimo ao que não é. Então, são conceitos um pouco diferentes. Com essa experiência inicial já acumulada nos anos de 1998, 1999, o Brasil levou o tema para discussão na Organização Mundial da Saúde, e a sua experiência que, naquele momento, já tinha uma representação importante em alguns dispositivos legais em ações da própria Vigilância Sanitária. Lembrando os dispositivos legais. Foi desta época a inclusão da falsificação da venda de medicamentos sem registro, de fraudes na área de medicamentos dentro da classificação de crimes hediondos, buscando, com isso, que as punições aplicadas nesses casos fossem exemplares, que tais punições servissem como instrumento não apenas de penalização, mas também de prevenção, dada a sua exemplaridade. Foi também neste período que se estabeleceram quesitos para embalagens de medicamentos que procurassem reduzir a probabilidade de falsificação. Foi dessa época, apenas para lembrar, a introdução do selo holográfico na embalagem, a introdução da chamada raspadinha, que contém a marca do laboratório, invisível, e que só aparece quando é raspada por algum objeto metálico, e também do lacre inviolável no medicamento, contendo a marca do laboratório. Foi também deste período a inclusão de itens nas leis de licitações que aumentam o rigor quanto ao controle dos medicamentos adquiridos pelos órgãos públicos, que acrescentam a possibilidade de rastreamento desses medicamentos, desde a sua origem até a dispensação final. Foi também deste período a inclusão da notificação obrigatória quando do encontro da identificação de medicamentos falsificados ou suspeitos de falsificação ou fraude. Com essa experiência e com a iniciativa de levar a preocupação à Organização Mundial de Saúde, o Brasil foi convidado a coordenar um grupo técnico de medicamentos falsificados que reúne os diferentes países americanos da Conferência Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. O grupo aprovou um plano de trabalho no ano de 2000, e esse plano de trabalho foi transposto — esse material vou deixar depois à disposição da Comissão, é claro, o plano de trabalho está aqui — esse plano de trabalho se transformou num plano de trabalho na sua versão brasileira também e na versão para cada um dos países — que eu vou deixar aqui também —, e o trabalho vem se intensificando desde então. Em 2001, foi feito um diagnóstico da situação de falsificação de medicamentos nos países das Américas, mais uma vez o Brasil teve



um papel muito importante na elaboração desse diagnóstico, inclusive no que se refere a levantamento de dados de outros países, e o plano brasileiro, além de um plano nacional, ele definia diretrizes que redundaram em 27 pré-projetos, um para cada um dos Estados brasileiros, que estão hoje em fase de deliberação e implantação pelos Governos Estaduais. O plano brasileiro se baseia, em especial, em 5 grandes itens. O primeiro item se refere à inspeção, às atividades exercidas diretamente pelas Vigilâncias Sanitárias municipais, estaduais e a vigilância federal, em toda a cadeia de produção até a dispensação, com uma preocupação especial junto ao ramo da distribuição de medicamentos. O segundo item é a capacitação de recursos humanos. Nós temos atualmente uma rede grande de profissionais da Vigilância Sanitária que receberam a capacitação específica para o trabalho com fraude e falsificação de medicamentos. Trago aqui também, e deixarei à disposição, o manual que é utilizado nesses treinamentos, o Manual de Prevenção e Combate à Falsificação e Fraude de Medicamentos, Investigação de Denúncias de Desvios de Qualidade. O terceiro item foi a revisão da legislação que trata do tema no Brasil. Então, além daquilo que havia citado anteriormente, que fora adotado nos anos de 1999 e 2000, passamos a ter alguns instrumentos que melhoram a possibilidade de identificação de fraudes e falsificações e de comunicação dessas ocorrências, entre elas, a obrigatoriedade da certificação de boas práticas de fabricação na indústria e de boas práticas em toda a cadeia também, boas práticas de armazenamento e distribuição nas distribuidoras, boas práticas de transporte e boas práticas de dispensação. Esse tem sido um dos trabalhos mais volumosos e intensos do sistema de Vigilância Sanitária do Brasil todo quanto à realização de inspeções para certificação dessas boas práticas. Recentemente também tivemos uma resolução da ANVISA, no ano passado, que passou a obrigar a inclusão da informação do número de lotes nas notas fiscais de medicamentos a partir do momento em que ele transita para fora da indústria ou do importador. É um tema polêmico também, isso tem gerado uma discussão bastante intensa, especialmente com os setores da distribuição e do comércio varejista, uma vez que existem algumas dificuldades técnicas. No entanto, a receptividade foi muito boa, tanto das Vigilâncias Sanitárias estaduais como pelas Secretarias de Fazenda Estaduais, uma vez que existe uma conexão muito grande quando falamos de fraude, falsificação e desvios dos



produtos e quando falamos de evasão fiscal, de sonegação e de roubo de cargas, todas elas aplicadas ao campo de medicamentos. O quarto item deste rol é a confecção de um banco de dados que inclui — e isso está em fase final de elaboração, mas que passará a incluir — as informações sobre as empresas do Brasil inteiro e sobre as inspeções realizadas pelos diferentes entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. E, como quinto ponto, a divulgação que tem sido também um trabalho muito importante, a levada de consciência à população e aos setores envolvidos mais diretamente, as informações sobre o que vem acontecendo no campo específico de medicamentos. Esse trabalho vem contando com parecerias importantes, parceria com o setor da produção do conhecimento, parceria com os profissionais envolvidos, com os conselhos regionais, com o Conselho Federal de Farmácia; estamos agora num trabalho que busca também a parceria da categoria médica, na identificação especialmente de desvios de qualidade. Para isso, tem sido muito importante um trabalho que hoje está consolidado com 100 hospitais que constituem uma rede sentinela ligada à Vigilância Sanitária. Em cada um desses hospitais há um grupo e há um coordenador, chamado Gerente de Risco. Este grupo é mantido com recursos da ANVISA e são os maiores e mais complexos hospitais brasileiros e, portanto, são hospitais que têm uma chance muito grande de conviverem com problemas relacionados a medicamentos e a outros produtos utilizados em saúde. Por fim, para não me alongar muito mais neste assunto, acho que é importante trazer algumas informações sobre o que vem acontecendo nos últimos dias e que vem ocupando um espaço importante de mídia, e nós temos tido a coincidência no tempo de problemas de natureza adversa. Nós tivemos, talvez como primeiro escândalo neste campo, neste ano, um contraste radiológico, que causou mortes, do que pudemos identificar até agora, de aproximadamente 20 pessoa. Todos esses casos estão em investigação. Não se tratava de um caso de falsificação, mas de um caso de fraude na matéria-prima, ao que tudo indica, com resultados nefastos no produto final, que de um produto inócuo, que não seria absorvido pelo organismo, quando da sua utilização, passou a ser um produto altamente venenoso, capaz de causar mortes nas quantidades utilizadas habitualmente em exames radiológicos. O segundo, que vem ocupando também páginas das mídias e dos meios de informação, se refere a um produto, uma



solução, um gel, na verdade, utilizado em oftalmologia, e que se trata, eu diria, mais do que falsificação, trata-se de pirataria de medicamentos. É um produto, cujo princípio ativo é conhecido, é utilizado em cirurgias oftalmológicas e, no caso específico, era produzido por um laboratório irregular, sem registro da Vigilância Sanitária. Trata-se de um produto igualmente sem registro, sem qualquer controle público sobre a sua qualidade e distribuído por uma rede também irregular. Pudemos identificar, penso que como informação adicional, que este laboratório que se supõe era produzido ou para o qual talvez fosse contrabandeado — não sabemos ainda a dimensão completa do problema —, esse produto, no mesmo endereço, havia pelo menos 3 empresas com CNPJs diferentes, com cadastros nacionais diferentes. O número de registro encontrado na embalagem referia-se a uma quarta empresa localizada num município vizinho a este onde se localizava este laboratório, ou seja, é um problema que serve muito para nos ilustrar que a solução não está completamente ao alcance da Vigilância Sanitária de maneira isolada, mas que envolve um conjunto de ações dos três entes da Federação, incluindo em especial a ação das autoridades policiais, uma vez que se trata de uma ação criminosa e, ao que tudo indica, com características de formação de quadrilha, de associação criminosa, contribuindo para esse resultado. E ainda, como um último exemplo, tivemos uma situação há dois dias em que foi denunciada pela imprensa uma suspeita de irregularidade em uma penicilina, utilizada no Município de Taubaté. A ANVISA fez a interdição cautelar imediata, mas, pelo que indicam as primeiras investigações, parece que houve um erro no procedimento e não um desvio de qualidade no medicamento. Acredito que essas situações servem muito bem para nos ilustrar, em primeiro lugar, a gravidade desse tipo de situação, que pode levar à morte, como aconteceu recentemente nesses casos. Em segundo lugar, a possibilidade de que situações parecidas sejam confundidas e nos levem a caminhos errados, especialmente levem a posturas defensivas da sociedade, em que ela se protege contra inimigos que não são exatamente os maiores. Então, este último exemplo, em especial, demonstra para nós que muitas vezes nós temos problemas graves na organização dos serviços, na qualidade da assistência que é prestada e, eventualmente isso a apreça para a sociedade como um problema relativo à área de medicamentos. E devemos dizer ainda, por fim, que acho que hoje



existe uma sensibilidade muito grande da sociedade, dos profissionais e dos diferentes segmentos envolvidos. Tivemos vários casos de um trabalho do envolvimento muito próximo com indústrias que tiveram seus produtos falsificados. Mas acredito que existe uma sensibilidade muito grande e que deve levar, inclusive a curto prazo, a notícias mais abundantes sobre problemas com medicamentos, sobre problemas com produtos que estão no campo da Vigilância Sanitária, mas que isso não deve significar, nesses momentos, um diagnóstico de que a situação está piorando, mas, no nosso entendimento, um diagnóstico de que a situação está aparecendo mais intensamente, o que no nosso entender é um pré-requisito para que ela seja enfrentada de maneira adequada. São as informações que nós trazemos inicialmente. Ficamos à disposição para qualquer pergunta. Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Obrigado, Dr. Cláudio Maierovitch pelo seu depoimento. Passamos a palavra agora para o Dr. Flávio Vormittaz, da ABIFARMA.

O SR. FLÁVIO VORMITAZ - Bom dia a todos. Deputado Medeiros, agradeço, em nome da INTERFARMA, o convite para estar aqui, hoje, nesta Casa, tratando de um assunto de tamanha gravidade. Rapidamente colocando, a INTERFARMA é a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, ela reúne as principais empresas que investem na pesquisa e na invenção de novos medicamentos. Ela está já no Brasil há mais de dez anos e sempre procurando essas empresas da INTERFARMA o aprimoramento e a invenção de medicamentos inovadores que possam salvar vidas e ampliar a expectativa e a qualidade de vida das pessoas. Em função disso, são feitos investimentos vultosos, hoje, segundo estudos, estão na casa de 800 milhões de dólares e 10 a 12 anos de desenvolvimento. É importante dizer que toda essa questão — nós vamos estar falando hoje sobre falsificação e pirataria —, ela passa muito pela questão da qualidade do medicamento. É uma máxima antiga que não existe qualidade pior ou melhor do medicamento, todos eles têm de ter alta qualidade. E, nesse sentido, nós realmente temos que reconhecer que a Vigilância Sanitária tem tido um papel bastante importante nos últimos anos, no sentido de procurar criar condições de aumento dos requisitos de qualidade para a indústria farmacêutica como um todo. E,



realmente, como o Dr. Cláudio Maierovitch mencionou, essa implantação de medidas nas embalagens das indústrias farmacêuticas são realmente eficazes, no sentido de dificultar a falsificação dos medicamentos. E outro aspecto que eu acho também bastante importante é a aprovação da Lei de Genéricos, onde se busca que as cópias dos medicamentos, como bem disse o Dr. Cláudio, são permitidas e são legais. Elas no Brasil não infringem a lei de propriedade intelectual, mas o genérico prima, ou há a necessidade da comprovação da qualidade da bioequivalência, ou seja, da equivalência terapêutica entre o produto cópia e o produto original, aquele que é de pesquisa. E eu gostaria de um minuto até para comentar isso, porque é uma questão bastante importante, que o nosso mercado brasileiro, ele tem basicamente o produto de referência, aquele que foi inventado, aquele que foi investido em pesquisa, e temos um mercado que são as cópias do produto. As cópias têm os genéricos, no qual se investiu na bioequivalência, que é uma coisa relativamente simples, que é comprovar no ser humano que aquele medicamento vai ter o mesmo nível sanguíneo, a mesma atividade do medicamento de origem. Isso é fundamental. Nós entendemos que isso é muito importante, é um passo de bastante avanço na nossa legislação, que é essa introdução dos genéricos. E nesse aspecto, ainda em relação à qualidade, ressalte-se que o mercado brasileiro, eu acho que ele realmente tem evoluído favoravelmente. Então, hoje nós realmente tivemos um número de falsificações relativamente menor, embora eu não tenha os números adequados, mas a gente pega dentro do contato com a indústria, em relação há 5 ou 6 anos atrás. Então, essas medidas foram efetivas no sentido de melhorar a qualidade do medicamento no Brasil. No entanto, a questão toda, como eu estava falando, da falsificação e do roubo de cargas, ela tem sido bastante importante para o setor. A falsificação, ela realmente existe, como bem disse o Dr. Cláudio. Muitas vezes existe o princípio ativo naquele produto falsificado e, muitas vezes, não existe. De qualquer forma, não há menor condição de fiscalização. Não se sabe em que condições aquilo foi fabricado e procura-se normalmente os produtos de alta vendagem que são os falsificados. Há níveis de falsificação de até sofisticada complexidade, muitas vezes do ponto de vista da embalagem até difícil de se fazer uma avaliação. Esse produto falsificado obviamente encontra um mercado mesmo do varejo. Existem farmácias que recebem e compram esse produto, obviamente



porque o preço é muito mais baixo, além do aspecto também mencionado da sonegação fiscal. É realmente para a indústria um enorme prejuízo. Eu até gostaria de me remeter àquela... também comentar o caso de 97/98, um caso na verdade bastante grave daquele ano, realmente nem foi o do anticoncepcional, mas de um produto para câncer de próstata, o Androcur. Foi a primeira falsificação em escala industrial que nós tivemos notícia no setor farmacêutico do Brasil.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Qual era o nome do produto?

O SR. FLÁVIO VORMITAZ - Androcur, era para câncer de próstata, e foi falsificado por uma empresa que era ligada ao grupo Botica ao Veado D'ouro. Foi a primeira falsificação em escala industrial, em grande quantidade, que foi feita e que realmente levou à morte de várias pessoas que estavam tomando o remédio, achando que era o remédio correto e levou-as à morte. Então, eu estava até fazendo uma analogia que, embora possa parecer exagerada, mas quando estamos falando na pirataria, na falsificação de um medicamento, de um CD, de um DVD, de um filme, de uma música, de um livro, o crime em si pode até ser relativamente o mesmo. Você está se apropriando da propriedade intelectual, do invento daquele desenvolvimento para proveito próprio. No caso do medicamento, o risco não é estragar o aparelho, o risco é a morte, é o comprometimento da saúde. E outro aspecto que também está ligado a esse, a essa questão, e talvez nos últimos anos tenha sido a questão mais importante, é a questão do roubo de cargas. Tem sido um problema seriíssimo, isso é tratado normalmente em nível individual das empresas, que fazem as suas notificações, notificam a polícia. Mas a questão do roubo de carga, ela também traz um risco importantíssimo à saúde, porque embora se possa dizer: "Ah, bom, o produto foi fabricado adequadamente pela empresa constituída etc.", mas nunca se sabe como isso é manipulado, como isso é armazenado e em que condições isso vai ser colocado. Então, o risco para a saúde do consumidor, do cidadão, é enorme. Tanto é que, quando uma indústria eventualmente consegue recuperar uma carga roubada, isso não é muito comum, mas se consegue, o destino é incineração, não há aproveitamento desse produto pelo simples fato de que não se sabe em que condições ele foi armazenado. E a qualidade do produto ela não para na fabricação, ela tem que ser mantida na distribuição, tem que ser mantida no varejo, nas condições da farmácia, na dispensação, como que aquilo é dispensado,



na eventual troca autorizada, no caso dos genéricos, isso tem, todos esses passos têm que ser monitorizados e principalmente fiscalizados. E aí é um ponto que realmente é fundamental é a questão da fiscalização. Essa fiscalização no setor precisa ser eficiente e tem que ser estendida, porque se trata realmente de um assunto de alta, de alto risco para a população. Na questão ainda do roubo de carga, essa carga normalmente volta ao mercado, através de, da própria rede de varejos. Existem hoje no Brasil, se não me engano, algo entre 50 e 60 mil farmácias. Estava até havendo o recadastramento, acho que por parte do Conselho Federal, e existe um número elevadíssimo de algumas dezenas de milhares de farmácias que estão, não estão completamente regulares. E um mecanismo muito simples de volta ao mercado é a compra desse produto para revenda e com a correspondente sonegação fiscal. Então, onde a farmácia tem um produto comprado legalmente, a nota fiscal daquilo, e ela passa a receptor o remédio roubado, vender, obviamente aí a margem de lucro é maior, existe a questão da sonegação e a questão da concorrência desleal, porque as farmácias que funcionam regularmente, que pagam seus impostos, elas estão sofrendo uma concorrência desleal. E por parte da indústria, o seu risco é que havendo algum problema com aquele medicamento, a indústria sempre terá responsabilidade, porque é muito difícil identificar qual é a origem daquele medicamento. Essas medidas recentes da vigilância são muito úteis no sentido de propiciar a rastreabilidade dos medicamentos. Mas ainda há muito por caminhar nesse aspecto. E a questão desse crime é que ela está imiscuída no contexto do crime organizado. Quer dizer, a pirataria, a falsificação, o roubo de carga não é uma coisa isolada do medicamento, e acho que isso é de conhecimento de todos, isso passa da falsificação, da pirataria de CDs e *softwares* etc. Quer dizer, a ramificação disso dentro dessa questão de crime, ela é importantíssima. A respeito até da questão dessa receptação e sonegação fiscal, eu me permitiria sugerir à Comissão o convite à Associação Brasileira das Redes de Farmácia — ABRAFARMA —, que eu sei que tem muitos dados importantes nesse setor. Eles têm um trabalho bastante organizado de pesquisa e investigação. Eu acho que eles poderiam contribuir bastante nesse aspecto. Então, a questão toda da falsificação e do roubo de carga tem trazido um grande prejuízo às empresas, sem dúvida um prejuízo ao Estado, em consequência à população, a questão da arrecadação e o



próprio aspecto criminal, que eu não sou evidentemente especialista, eu sou médico, mas a questão das ramificações aí nesse setor são muito importantes. Eu acho que também é importante se frisar que esses aspectos recentes, como bem citou o Dr. Cláudio, não envolveram aspectos de falsificação, talvez erros de produção. E aí nós voltamos à questão da qualidade. Eu acho que toda essa discussão passa pela questão da qualidade. E todas as medidas que forem tomadas no sentido de prover a qualidade. E todas as medidas que forem tomadas no sentido de prover a qualidade dos medicamentos, dos laboratórios, inclusive dos laboratórios oficiais. Apesar de toda o aporte que existe do Governo, hoje nós temos uma situação em que os laboratórios, por exemplo, têm muita dificuldade de conseguir o seu certificado de boas práticas de fabricação. Então, independentemente da questão criminosa que existe aí no caso, acho que se se focar a questão de qualidade como um todo, do ponto de vista do cidadão, ela é fundamental. Nesse sentido, a fiscalização da Vigilância Sanitária precisaria realmente ser incrementada. No caso do Brasil, a fiscalização efetivamente é feita pelos Estados, se não estou enganado — acho que não houve nenhuma alteração —, e há muitos Estados que estão bem aparelhados, bem equipados, e alguns Estados que têm dificuldades ainda nessa questão de fiscalização, do rastreamento, da identificação do produto, do medicamento falsificado e, mais ainda, evidentemente, do roubado. O medicamento roubado é praticamente idêntico ao... ou é o próprio medicamento fabricado pelo fabricante original, mas aí existe o aspecto criminoso da sonegação. Não trouxe hoje o material, mas vou estar preparando para enviá-lo posteriormente à Comissão. Nós fomos intimados muito recentemente da convocação. Peço, então, desculpas e peço a vênua para poder encaminhar mais material que nós possamos estar coletando junto aos nossos associados e à indústria farmacêutica como um todo. Mas gostaria de terminar dizendo que a indústria farmacêutica brasileira é uma indústria que procura, como um todo, a qualidade. Todos esses aspectos de falsificação e roubo de cargas prejudicam a indústria como um todo, independentemente do capital, da origem e de outros aspectos da indústria farmacêutica. É uma indústria que tem investido muito no País. No caso do nosso setor, investido em pesquisa clínica, em pesquisa básica, em pesquisa e desenvolvimento, com números expressivos no Brasil. E nós gostaríamos muito de que as condições para que esses investimentos



possam continuar vindo e crescendo. E faz parte, obviamente, das condições que são necessárias uma segurança no aspecto de que esse produto possa estar chegando à mão do paciente, do cidadão, na melhor forma possível. Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Muito obrigado. Nós vamos passar imediatamente ao depoimento do Dr. Emerson Kapaz, que é Presidente do Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial. Por favor, Emerson Kapaz.

O SR. EMERSON KAPAZ - Muito bom dia a todos. Eu queria inicialmente agradecer o convite da Comissão Parlamentar de Inquérito, na figura do Deputado Medeiros e do Relator Picciani também, a oportunidade de estar presente aqui nesta CPI, de tamanha importância, de tamanha responsabilidade. Cumprimentar o Dr. Cláudio, o Flávio, companheiros aqui à disposição. E dizer aos Deputados presentes também que nós, no instituto ético criado para combater a concorrência desleal, o Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial, o objetivo principal desse instituto foi trabalhar com uma das principais causas que nós temos hoje do que se pode chamar aí de Estado paralelo no Brasil, que é o crescimento do crime organizado — como foi colocado pelo Dr. Flávio —, da sonegação, da pirataria e do contrabando. A primeira saudação que eu gostaria de fazer à Comissão é pela felicidade de colocar não só a CPI como CPI da Pirataria, mas principalmente como CPI da Pirataria e da Sonegação Fiscal, porque não é possível você separar isso hoje. Contrabando, ilegalidade, sonegação, pirataria, tudo isso está conectado, infelizmente, através de corrupção, de sustentação do crime organizado e, portanto, da violência no Brasil. Então, estamos lidando aqui, hoje, Deputados, presentes, apoio, personalidades que estão aqui, depoentes, nós estamos lidando com um dos principais problemas do Brasil hoje, que é o crescimento generalizado da violência, sustentado por toda uma rede de corrupção e de falsificação de produtos que, pelo volume sustentado por toda uma rede de corrupção e de falsificação de produtos que, pelo volume de recursos que gera, começou a alimentar todo esse crime organizado, que passa a operar com laranjas dentro dessa estrutura “empresarial” — entre aspas —, que começa a crescer assustadoramente no Brasil. O instituto, ele nasceu baseado em operação de 4 setores que começaram a viver um crescimento, em cada uma das suas áreas, insustentável de uma competição desleal: primeiro, o setor de cervejas; o setor de refrigerantes; o setor de combustível, que é fruto de uma outra CPI aqui



na Casa, e o setor de fumo. Nesses 4 setores, que hoje representam basicamente 11% do Produto Interno Bruto, um faturamento de quase 170 bilhões de reais por ano, nós estamos vendo o crescimento desenfreado dessa competição. Vou dar detalhes de cada um deles depois, mas no caso específico de, por exemplo, fumo, 33% dos cigarros são contrabandeados no Brasil. Hoje o maior mercado da América Latina é o mercado de fumo, que produz 100 bilhões de cigarros por ano. O segundo maior mercado da América Latina é o mercado contrabandeado — maior que o do México hoje —, que produz 51 bilhões de cigarros. Então, nós temos o primeiro mercado latino-americano, o de cigarros, o segundo mercado latino-americano, o do contrabando de cigarros que entra pelo Paraguai, Uruguai, fronteiras todas estabelecidas, que movimenta 51 bilhões de unidades, maior do que o mercado oficial do México hoje. Imaginem o quanto o Governo não perde de receita só em termos de arrecadação disso. E aí há um viés muito complicado e errado no Brasil, principalmente em termos de receita, porque se imagina que nós vamos coibir o fumo aumentando imposto. Então, nós taxamos o cigarro para coibir o fumo, erradamente, na minha opinião, porque, ao taxar o cigarro para coibir o fumo, o que acontece? O mercado paralelo vê uma margem de 70%, por exemplo, para trabalhar, atravessa as fronteiras e invade o nosso País com um cigarro de péssima qualidade, que faz mais mal para o consumidor e que arrasa as finanças das empresas éticas, que estão conseguindo sobreviver, pagando os seus impostos em dia. Então, vejam, há um contra-senso que precisamos analisar friamente, porque está em curso aqui o quê? A reforma tributária, nesta mesma Casa, que tem também um grande risco para todos esses setores, o de aumentar mais ainda a carga. Se a reforma tributária, como ela está colocada aí, não for alterada, virá, como consequência dela, um aumento de carga tributária e, portanto, um aumento da sonegação. A base principal, em todos esses e outros que eu vou elencar aqui, é de que aumenta a pirataria, a sonegação e o contrabando, porque a carga tributária embutida nesses produtos é o maior incentivador que tem para que eu vá para essa ilegalidade. O prêmio é enorme: no caso de cigarros, é 70%; no caso de cerveja, é quase 45%; no caso de refrigerantes, está próximo de 30%; no caso de combustíveis, é metade do valor do preço do combustível. Então, nós estamos aqui analisando o quê? Como combater isso? Ponto nº 1: o primeiro problema para se



combater aí é que nós não podemos ter uma carga tributária que favoreça enormemente o prêmio para a ilegalidade. Essa é a base de todo esse processo. O segundo nós vamos falar depois — repressão. Nós vamos falar de uma série de outras questões, mas é importante que esta Comissão, que tem uma função significativa de mostrar caminhos, mostre também que um dos caminhos relevantes aqui é que a reforma tributária em curso tem que ter como princípio uma melhor distribuição da carga e uma diminuição do ônus dos setores que já pagam e que contribuem hoje com esses bilhões de reais que o Governo arrecada. Nós estamos falando agora, hoje, no Brasil, de uma carga tributária que já está neste ano próxima de 40% do PIB. Uma carga de 40% do PIB, se o PIB fosse o que é hoje, nós teríamos os 40%. Só que nesse PIB que é calculado no Brasil, 10% já incorporam um PIB informal. O PIB calculado no Brasil não é o PIB que está hoje, ele tem 10% já, como cálculo do IBGE, de um PIB informal. Então, a carga efetiva que incide sobre a economia formal do Brasil não é de 40% do PIB, é de quase 45% do PIB, porque 10% deste PIB é informal. Portanto, a carga dele é menor. Não existe, é um PIB que incide, para os cidadãos que pagam, em quase 45%. Então, é muito importante alertarmos para essa questão, que vai começar a ser discutida agora na Comissão Especial, com as emendas e todas as manifestações que estão vindo nessa direção. Então, eu estava dizendo a vocês, setor de fumos, de cigarro, fumos em geral, o Governo perde 1.3, 1.4 bilhões de reais por ano de arrecadação. Setor de refrigerantes, o Governo perde aproximadamente 600 milhões de reais de arrecadação por ano. Setor de cervejas, o Governo perde outros 700 milhões de reais por ano. Setor de combustível o Governo perde aproximadamente 3.1., 3.2 bilhões de reais por ano de arrecadação. Somados esses quatro setores, que nós temos mais detalhes a passar, nestes quatro setores, vão se embora por ano 6 bilhões de reais aproximadamente em números redondos. Seis bilhões de reais. Isso equivale a aproximadamente 200 reais por segundo. Então, na nossa fala aqui, que estou dizendo a vocês, já passaram 10 minutos, façam a conta, 200 reais vezes 10 minutos, e vejam só aqui no minuto que estamos falando, quando o Governo está perdendo nestes quatro setores. Se formos a outros setores da economia, formos avaliar o que acontece em outros setores, os números que se estima por fora, somando pirataria, contrabando, ilegalidade, ou toda essa sonegação em curso,



teríamos 1 real arrecadado para 1 real que se perde em todos esses setores. Se o Governo arrecadou 430 bilhões aproximadamente, de reais no ano passado com os impostos, vamos ter uma perda próximo disso, somando tudo. A UNAFISCO estima que só no contrabando, são 35 bilhões de reais por ano, só o contrabando que movimenta no Brasil, por ano 35 bilhões. Desses 35, o Governo deixar de arrecadar quanto? 23 bilhões de reais em todos os setores, por conta do contrabando. Aí, eu queria dizer algumas preocupações que o Instituto Ético vem levantando e vem assustadoramente vendo crescer. No caso de fumo, eu disse a vocês, um terço do mercado vem crescendo com esse mercado ilegal. Nós trouxemos aqui, e eu prefiro que isso seja feito numa sessão reservada, os nomes, porque muita gente fala de ir atrás do sacoleiro ou do cara que está na rua, do camelô que está vendendo este produto na rua. Eu quero dizer a vocês o seguinte: não adianta combater o camelô. O camelô é hoje um inocente útil desse processo, que envolve atrás dele uma rede de crime organizado, uma rede efficientíssima de distribuição, para milhares de pontos de venda no Brasil. Então não adianta querer tapar o sol com a peneira. Fechar o camelô, botar a Polícia para ir atrás de camelô não resolve. Resolve isso que nós temos aqui, uma lista dos 11 maiores brasileiros que fabricam cigarros no Paraguai e que estão lá, listados como brasileiros que tem as fábricas, que produzem esses 51 bilhões de cigarros e mandam esses bilhões de cigarros por contrabando via Paraguai/Uruguai para o Brasil. Então se atacar, se a Comissão for atrás disso aqui, aí, sim, nós estamos de fato estrangulando o que nós chamamos do oxigênio desta distribuição. Porque se o camelô não tiver o produto, ele não vai ter o que vender. E, no fundo, o processo tem que ser esse. O problema maior e mais grave dessa pirataria dessa sonegação, desse contrabando, é que nós estamos mexendo com uma coisa complicadíssima que eu chamo de Estado paralelo, já envolveu autoridades em todos os níveis da República. Nós não estamos falando só de um laranja que sustenta um sistema empresarial, nós estamos falando do sistema empresarial, do sistema judiciário, do sistema político e de uma corrupção no mais alto nível complicadíssimo e crescente no Brasil, isso que é mais sério. É uma corrupção crescente, ela não está diminuindo, ela está aumentando. Por quê? Exemplo do caso de combustíveis, foi criada a CID, nós aprovamos aqui no Congresso no ano passado a CIDE e que virou a Contribuição de Intervenção de



Domínio Econômico para facilitar o Governo na arrecadação de vários impostos que serviria inclusive para financiar o crescimento e a construção de estradas no Brasil. Veja o que acontece. Combustíveis em CIDE arrecadaria 0,54 centavos por litro de combustível. Imaginem que é um volume insignificante, o combustível custa 2 reais, só a CIDE é 0,54 centavos por litro de combustível, muito bem. Um dado único para vocês, no mês de março, em Paulínea, São Paulo, onde saí 30% da distribuição de combustíveis do Brasil, em Paulínea, metade destes 30%, que equivalem a 100 milhões de litros de combustível, que o total é 200, então 100 milhões saíram sem recolhimento da CIDE, num mês. Cem milhões de litros significam diretamente 100 milhões de vezes 0,54 centavos, 54 milhões de reais em cima de meia dúzia de laranjas que operam isso do jeito que eles bem entenderem, quer dizer, esses recursos foram para a mão desses laranjas, para fazer o que eles quiserem, inclusive conseguem liminares com juizes que dão as liminares, contestando agora uma constitucionalidade aprovada por esta Casa, há um ano atrás. Então vejam, como que um juiz, que tem toda liberdade de julgar, obviamente... Mas a liminar é dada, depois de 10 dias, e quando ela é cassada, porque é cassada, já sumiu o combustível, o laranja que ficou com os recursos, os distribuidores foram embora. Você não consegue recuperar esse dinheiro. Então estamos falando um mês 54 milhões. Agora vou dar um dado da Receita, que de janeiro a maio acusou uma queda de 800 milhões de arrecadação na CIDE, só na CIDE no setor de combustível, 800 milhões de janeiro a maio. Então, vejam quando eu digo que o poder econômico que significa esse processo todo, ele é equivalente a um poder paralelo e sem nenhum tipo de controle, dá para olhar esses números e ver o que significa. No caso das tubaínas, que são as concorrentes mais diretas do setor de refrigerantes; nós temos três grandes marcas de refrigerantes no Brasil, conhecidas de todos os senhores, Pepsi, Coca, Antártica, e outras, as três mais relevantes, e 780 marcas regionais de refrigerantes, 780 marcas, crescendo de 3% no mercado de refrigerantes há 6 anos atrás para 40% do mercado de refrigerante no Brasil. Então saíram de três para 40, vendendo um refrigerante, que num supermercado Pet dois litros, aquela garrafa Pet de dois litros não pode ser vendida se pagar todos os impostos, a menos de 1,40 centavos, são vendidos refrigerantes a 0,90 centavos, 1 real. Qual é a mágica? Aonde está a mágica. Estas grandes empresas são



ineficientes, estas empresas não conseguem fazer, se pudessem fazer um refrigerante a 0,90 centavos, 1 real. Onde está a lógica desse processo? É fácil, é exatamente a diferença do pagamento de impostos das empresas éticas. É exatamente os 35 a 40% que são recolhidos de impostos para as empresas sérias. Então, nós vamos fazer e temos uma tabelinha que mostra a conta ao contrário, qual é o lucro da empresa, o lucro do distribuidor, a rede, quanto custa, quanto vai ser o preço, chegamos a 1,40 aí fazemos a decomposição desse preço na volta. 1,40 descontando tudo, 1 real na verdade, descontando tudo, quando você chega no final você vê que bate zero sem recolhimento de IPI, ICMS, PIS, de COFINS. E estamos falando aqui de impostos indiretos. Se formos avaliar a empresa que sonega hoje, que pirateia, ou faz qualquer outro tipo de malandragem dessas, não registra seus funcionários, obviamente. Não é uma empresa que vai ter os seus funcionários registrados. Se ela não registra, quem é que está quebrando a previdência no Brasil hoje? São estes. Sessenta por cento do emprego no Brasil é informal já, 40 está registro, 60% é informal, então a reforma da previdência está ocasionando um rebuliço aqui na Casa, poderia ser simplificada ao máximo se tivéssemos uma condição de ir atrás desses empresários que não registram, ou nem recolhem o imposto devido daqueles que registram. Então eles tiram o registro dos seus funcionários, também não vão ter um tratamento ambiental satisfatório para os seus resíduos sólidos. E se não tem um tratamento ambiental de resíduo nesta enorme significativa parte da economia, estamos com uma poluição ambiental descontrolada e sem ver nenhum tipo de análise de possibilidade de um controle ambiental efetivo. E compram por exemplo, também caixas de papelão e matérias-primas, como não tem nota para registrar, também são obrigados a comprar e forçar a barra, comprando matérias-primas sem nota. Então, nós formamos aí a “cadeia” da ilegalidade, e o cadeia vem entre aspas, porque falar em cadeia nesse setor aqui, até arrepia, mas é a cadeia da ilegalidade que forma-se desde a venda do produto final, e vai pegando cada um dos elos da economia. É mão-de-obra, é matéria-prima, é o registro, é o meio ambiente, é tudo. E não é à toa que estamos sendo procurados como instituto, vou listar alguns setores: papel e celulose, impossível quase empresas éticas conseguirem competir. Setor de alimentos para cachorro, *pet food*, alimentos para cães e gatos, que não consegue competir com a economia



desleal. Inclusive uma das empresas no Paraná parece que tem como sócio informal um grande “comediante” da televisão, comediante entre aspas, também. Então *pet food*, você tem lá um problema seríssimo de descontrole da economia. Olhamos aqui, dos setores de Estado, um setor, por exemplo, de tintas, sugiro à Comissão que convoque também a ABRAFAT, Associação Brasileira dos Fabricantes de Tintas, 20% do setor ou 400 milhões de reais por ano estão sendo sonogados nas tintas e com um problema sério de conexão do solvente, que tem o mesmo tipo de tributação, o solvente fabricado para tinta é o mesmo solvente que é usado para falsificar combustível e adulterar combustível na ponta. O setor de alimentos — pasmem os senhores — frango, eu já disse em outro depoimento aqui, é vendido com água injetada e congelada no frango a 30% do peso, quando o permitido é 8% do peso do frango. Então, o que eles fazem? Injetam água no frango antes da produção, na linha final da rede — isso é denunciado pelos 3 maiores fabricantes de frango no Brasil, que não conseguem competir com essas cooperativas que vendem um frango de 3 quilos que, na verdade, tem de quilo de frango mesmo, 70% disso: 2 quilos e 100. O resto é água congelada que, quando na pia, a dona de casa descongela o frango, a água vai embora e ela não tem nem como saber qual era o peso original que o frango tinha. Esse frango está sendo vendido e competindo com o frango que paga o preço normal e seus impostos no Brasil inteiro. Então, o setor de alimentos, não só na área de frangos, mas na área... Por exemplo, do varejo, na ponta, em setores, como poderíamos considerar aí do tipo McDonald's, com problemas seríssimos de competição com redes desleais que inclusive fazem *franchising* de forma desleal e outros setores da área alimentícia preocupadíssimos e nos chegando informações incríveis. Fábrica de vinagre e vinho. Tenho aqui um dossiê que vou deixar depois também que mostra a quantidade de produtos adulterados e fora da conformidade que já foram levados inclusive ao Ministério da Agricultura sem uma ação efetiva do Governo. Com um detalhe: feito um a um qual o produto, qual a especificação, coisa que deveria ter sido levantada pelo Governo, levantada pelo próprio setor na ala ética do setor e que chegou nas nossas mãos dizendo: olham, não sei mais o que fazer com isso. Eu disse a ele: deixa a gente tentar oferecer isso como material para a Comissão, que possa ser fruto de o Governo ter uma ação mais concreta em relação a isso. Fábricas de nome relevante



dentro do setor, além dos setores que os senhores sabem muito melhor do que eu: setores de *softwares*, setor de CDs, todo o problema da área farmacêutica, que foi relatada aqui pelo Dr. Flávio, no varejo, inclusive competição de redes sérias com redes ilegais, que não pagam nem contribuem com seus impostos. Ou seja, nesses setores como um todo, o que estamos vendo? Uma enorme e crescente preocupação. Eu disse, no caso das cervejas, dos refrigerantes, combustível e fumo, para nós, isso é mais sério porque são setores que têm um faturamento grande, portanto, uma carga de sonegação embutida muito grande. Mas é elencar todos esses setores e vamos chegar a dados impressionantes. Eu quero também fazer aos senhores uma manifestação muito clara de uma preocupação que a gente tem. Como resolver isso no Brasil? Eu disse que um primeiro caminho, acho que é a reforma tributária. Sem dúvida, se o produto ético e sério paga a diferença tão grande do produto ilegal, vamos ficar sempre enxugando gelo. A segunda questão importante é o consumidor brasileiro. Nós precisamos, e esta CPI tem uma função importante e relevante nisso, alertar o consumidor de que não é sempre que comprar o que tem de mais barato é a melhor coisa. Até num CD, que pode parecer inocente comprar um CD falsificado, porque não faz diferença nenhuma, ele quebra o leitor ótico, ele acaba com o leitor ótico do seu leitor de CDs, lhe dando um ônus muito maior que a diferença do CD que você compra. Então, sempre, além do prejuízo de curto prazo, tem o prejuízo de médio e longo prazo, que é seríssimo, e isso a Comissão tem a função de alertar, que é a conexão do crime organizado, da violência, do narcotráfico, que se alimenta desse processo. E essa perversidade, quando o consumidor tiver melhor noção disso, ele vai avaliar muito mais claramente se vale a pena ou não comprar um produto mais barato. Temos hoje feiras, aqui em Brasília tem, em São Paulo tem, chamadas feiras, não sei como é o nome aqui, Feira do Paraguai. Na feira do Paraguai, você vai lá, compra, em alguns casos, ele inclusive tem lá: olha, esse aqui é o produto legal, com nota, custa 70 reais. Esse aqui é o sem nota, ilegal e tal, custa 5,8. O senhor quer? A pessoa olha e fala: mas se ele está vendendo os dois, qual é o risco que eu tenho de comprar? Quer dizer, isso está virando, num processo de produção brasileira, num processo em que nós queremos um crescimento sustentado para a economia brasileira, se nós permitirmos que essa contravenção escancarada consiga crescer, e até, o que é



mais triste, se nós nos acomodamos a ela, dizendo é normal, no Brasil é assim mesmo, o processo funciona desse jeito, nós vamos para um caminho que a todos vai nos chegar a única pergunta: vamos, então, para a ilegalidade, todo mundo? Vamos todo mundo para a sonegação? Porque chega uma hora, como é que eu vou competir, eu que pago todos os meus impostos, com um diferencial de 30 a 40% com aquele que não paga, qual é a mágica para uma competição nesse sentido? Queria alertar vocês, no final, de mais uma coisa importante. Nós, como instituto, estamos fazendo um trabalho com os Governos Estaduais, oferecendo sugestões de ações, já nesses setores. O Governo de São Paulo começou a fazer uma força-tarefa nessa sentido, Governo de Pernambuco, estivemos com o Governador Rigotto semana passada. Rio de Janeiro está implantando uma divisão especializada de combate à ilegalidade, como um todo, uma delegacia que envolve esses 4 setores e toda a ação do Governo na fazenda, na segurança, em outras áreas do Governo do Rio de Janeiro. Queremos que o Governo Federal acorde para essa questão. Fizemos uma reunião excelente, quero registrar aqui, com o Ministro da Justiça, Márcio Thomaz Bastos, que colocou o Secretário de Direito Econômico, Dr. Daniel Goldberg, como nossa interface dentro do Governo para uma ação chamada Programa Permanente de Combate à Ilegalidade, porque, se não for feita uma ação coordenada entre União, em cima de 4 ou 5 Ministérios, e os Estado da Federação, nós também não vamos, do ponto de vista da fiscalização, do controle, da ação pragmática de uma central de inteligência, e de uma divisão especializada, não vamos ter resultado, porque isso opera, de forma orgânica, com uma logística impressionante, com uma forma de articulação fantástica — eu devo dizer — e, infelizmente, tenho que reconhecer, muito melhor do que todas as nossas organizações. Primeiro porque está à margem da lei, não tem controle nenhum; segundo, que tem um volume de dinheiro que é capaz de comprar quem aparecer na frente, desde que suscetível a ser comprado; qualquer um que vier a impedir esse trabalho. Então, não é um trabalho pequeno, Deputado Medeiros, acredito que você e o Relator Picciani têm aí em mãos uma questão fundamental, os Deputados que fazem parte desta Comissão têm uma responsabilidade impressionante nesta CPI, nós nos colocamos à disposição. Se o Deputado quiser fazer uma reunião mais reservada, mas os dados já estão aqui, tanto o relatório desses principais



distribuidores de cigarro como desse relatório da questão do vinho e outros que podemos encaminhar futuramente. Se for necessário fazemos, se não for, eu deixo isso em mãos do Relator e do Presidente, para fazer uma avaliação criteriosa. Está tudo detalhado. Tem o nome dos 10 maiores distribuidores. Só 2 deles, quero dizer aqui, são responsáveis por quase 50% da sonegação via Paraguai e Uruguai, 50% do contrabando de cigarro, via Paraguai e Uruguai. Ou seja, são relevantes, esses sim deveriam ser chamados para depor aqui e para sabermos o que eles têm a contar sobre o extraordinário crescimento do volume de cigarros contrabandeados deles no Brasil. Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – Muito obrigado, Emerson Kapaz, pelo seu contundente depoimento. Nós tínhamos programado aqui, vou fazer uma consulta aos Deputados que estão aqui em plenário, nós tínhamos programado fazer uma parte reservada, mas eu penso da seguinte maneira: vamos abrir os debates. Ele tem uma relação de nomes aqui que ele pretende entregar para a Comissão e depois dos debates, se for necessário, ficam os Deputados aqui que quiserem e a gente faz então uma reunião específica com o Kapaz. Será assim, Júlio?

O SR. DEPUTADO JULIO SEMEGHINI – Eu gostaria, Presidente, de, exatamente, ir na linha do senhor, mas já deixar reservado que vamos ter a reunião, porque parte das minhas perguntas, eu gostaria de fazer aqui e outra parte eu gostaria de fazer depois na reservada.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – Então, encaminhamos da seguinte maneira: depois das perguntas, do fechamento, a gente faz uma reunião reservada com o Kapaz.

O SR. DEPUTADO GUILHERME MENEZES - Sr. Presidente, não seria mais oportuno fazer essa reunião reservada logo agora, dependendo do tempo que o Dr. Emerson vai precisar, porque acho que era importante a presença dos outros debatedores aqui na Mesa também nesta reunião. Fazendo depois, eles vão estar presentes?

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – Não. A idéia é o seguinte. A gente fazer o debate, porque tem que. A gente faz o debate com o pessoal e os Deputados que quiserem ficar no final, a gente faz com o Emerson. É isso?



O SR. DEPUTADO BISPO WANDERVAL – Pela ordem, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – Pois não, Deputado.

O SR. DEPUTADO BISPO WANDERVAL – Sr. Presidente, tudo bem. O meu problema é horário, porque o meu avião está marcado para 7h30 da noite. Agora, tem alguns Deputados que têm problema de horário. Acharia... Eu... não sei. Os Deputados que estão presentes, que não é o meu caso. Eu fico aqui a tarde toda, não tem problema nenhum. Agora, tem problema de horário de alguns Deputados. E logicamente que maior número de Deputados nesta reunião seria importante.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – É verdade, você é um exemplo. Agora, o Emerson Kapaz está marcado o vôo para 1h30. Então, nós temos que ser objetivos. Então, vamos passar, por favor, a lista dos Deputados inscritos. Então, a lista está aqui. Nós vamos passar primeiro para o Relator, depois está o Deputado Julio Semeghini, o Deputado Júlio Lopes, a Vanessa, o Neucimar Fraga, o Bispo Wanderval e o Devanir Ribeiro.

O SR. DEPUTADO BISPO WANDERVAL – Eu tenho um protesto para fazer, viu, Sr. Presidente, fui um dos primeiros a chegar aqui e a lista... Eu teria que ser um dos primeiros a falar também e infelizmente a assessoria da CPI não me passou a lista de inscrição.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – Eu sou testemunha, porque você abriu aqui os trabalhos, o primeiro a chegar. Então, aceito o seu protesto e o inscrevo como o primeiro, depois do... (*Intervenção fora do microfone.*) Está bom, obrigado. Com a palavra o nosso Relator Picciani.

O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI – Sr. Presidente, Srs. Deputados, queria Presidente, senhores convidados, a quem eu, de ante mão, agradeço a presença, Dr. Cláudio Maierovitch, Dr. Flávio e ao nosso companheiro também, que já foi membro desta Casa, o Deputado Emerson Kapaz. Queria, Presidente, dividir aqui em duas fases. Primeiro é tocar no que tange à questão da falsificação dos medicamentos, que é um tema que tem nos últimos dias sido objeto de muita preocupação por parte desta Comissão, por parte, tenho certeza, de todos os membros desta CPI. E, em seguida, passar para as questões, para o contundente depoimento do Emerson Kapaz. Queria, na questão dos medicamentos, de forma



muito objetiva, deixar uma pergunta ao Dr. Cláudio e ao Dr. Flávio sobre os produtos. O Dr. Cláudio falou sobre o gel, que é alvo, foi fruto de pirataria, feito por um laboratório ilegal, com a participação de 3 ou 4 empresas, se não me engano, em associação criminosa, para produzir esse produto, que acabou trazendo danos à saúde pública, trazendo, parece que até cegando algumas pessoas. A pergunta que faço ao Dr. Cláudio é se a ANVISA já identificou esse laboratório, se tem o nome dos proprietários, dos sócios, das pessoas que participaram nessa associação criminosa e que ensejou esse acidente de saúde pública. E, se a ANVISA tem em curso outras investigações sobre outros medicamentos, sobre outros laboratórios clandestinos, sobre outros medicamentos alvos de pirataria e, se tem, se poderia estar disponibilizando a esta Comissão estes dados. O Dr. Flávio, gostaria de agradecer também a participação da INTERFARMA, dizer que realmente ele abordou um fato que nós já identificamos, que o roubo de carga em muitos casos está associado à pirataria. Iremos aguardar a investigação, o envio do material. O senhor se propôs a nos enviar, mas, diante mão, eu pergunto, o senhor citou o caso das redes de farmácias que comercializam produtos roubados ou pirateados, e eu, na mesma linha da pergunta que fiz ao Dr. Cláudio, gostaria de saber do senhor se existem dados. Eu, na mesma linha da pergunta que fiz ao Dr. Cláudio, gostaria de saber do senhor se existem dados sobre onde estão essas redes, sobre quem são os proprietários dessas redes que vendem produtos pirateados e falsificados. Se for possível o fornecimento desses dados, inclusive de antemão deixo aberta — tenho certeza que com a concordância dos Deputados e do Presidente — a possibilidade de, no início da sessão reservada, se os senhores tiverem esses dados sobre nomes e laboratórios clandestinos, os apresentarem para nós. Nós os receberíamos de bom grado e daríamos seqüência à investigação que pretendemos fazer, porque muito nos preocupa a pirataria como um todo, mas essa de remédio nos causa uma preocupação especial, porque coloca em risco a vida das pessoas e nós não podemos deixar de dar uma resposta à sociedade sobre esse tema. Passando, Sr. Presidente, ao depoimento do Dr. Emerson Kapaz, são impressionantes os números aqui apresentados. A perda de arrecadação foi de 6 bilhões apenas nos — me parece — 4 setores de que ele fala: combustíveis, refrigerantes, cervejas e fumo, indústria do tabaco. Dr. Emerson, realmente a carga tributária como um todo precisa



ser reduzida, mas eu, da mesma forma, entendo que as políticas antitabagistas precisam ser fomentadas, e o Brasil tem um papel de liderança mundial no combate ao tabaco. No entanto, crime é crime e, no que tange aos falsificadores, aos piratas, aos sonegadores, nosso intuito é combatê-los. Nós iremos receber na sessão reservada os nomes dos 11 brasileiros citados no seu depoimento que possuem fábricas clandestinas e de falsificação de cigarro e também em relação aos outros setores. E a pergunta que faço... Quanto à questão dos refrigerantes me impressionou muito o número de empresas regionais. A pergunta sincera que gostaria de fazer... Nós entendemos que realmente, na maioria dos casos, a concorrência é desleal, é fruto de sonegação, enfim, de uma série de artifícios criminosos para poder concorrer com preços mais baixos no mercado. Mas a pergunta é muito objetiva: todas essas 780 marcas regionais praticam crimes de sonegação? Existem dados concretos sobre isso? Ou existem empresas regionais sérias, que são regionais porque são de capitais menores, enfim, de capital nacional, e não têm, evidentemente, o poderio das grandes empresas multinacionais que operam no setor? É uma pergunta bem objetiva. Gostaria de encerrar, Sr. Presidente, deixando essas perguntas e agradecendo aos convidados, que certamente engrandeceram muito esta CPI e certamente nos prestarão valiosas informações para que possamos, no curso dessa nossa missão, que é combater o crime da pirataria, que é combater a sonegação, ter um grande êxito e que esse êxito possa ser revertido em benefício da sociedade, em benefício do povo brasileiro. Muito obrigado, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – Muito obrigado, Sr. Relator, Deputado Picciani. O Deputado Julio Semeghini me permite corrigir a injustiça e passar a palavra para outro orador?

O SR. DEPUTADO JULIO SEMEGHINI – É um prazer, Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Deputado Bispo Wanderval está com a palavra. É o primeiro orador.

O SR. DEPUTADO BISPO WANDERVAL - Sr. Presidente, muito obrigado. Sr. Presidente, Sr. Relator, Sras. e Srs. Deputados, gostaria de agradecer a presença dos ilustres convidados. Pelo que estou sentindo aqui, a contribuição mais contundente foi a do Dr. Emerson Kapaz. O Dr. Cláudio Maierovitch e o Dr. Flávio



Vormittaz, da INTERFARMA e da ANVISA, falaram o óbvio, o que está acontecendo no dia-a-dia, o que está sendo veiculado na imprensa sobre esses problemas dos laboratórios, e o Relator, Deputado Picciani, foi muito feliz quando ele colocou ali — essas seriam também as minhas perguntas — se a ANVISA já identificou esses laboratórios, se há outros laboratórios envolvidos porque parece que esse laboratório que matou aquele montão de gente, o laboratório do Celobar, não é pequeno, não, ele é grande. Lá no Rio de Janeiro ele é muito grande e matou gente pelo Brasil inteiro. De que forma a ANVISA atua nesses aspectos? De que forma a ANVISA atua? Esses laboratórios, não somente esses — mas quero seguir na linha do nosso Relator — estão identificados? Qual o papel da ANVISA no que diz respeito à punição? O senhor já me disse que imediatamente o laboratório é lacrado, é fechado. Agora, Sr. Presidente, nós não poderemos perder uma oportunidade grandiosa que o Parlamento brasileiro está nos dando de contribuir. O Dr. Emerson Kapaz falou agora — e eu concordo plenamente com ele — que o peso da carga tributária do nosso País certamente é o que induz, é o que mais tem contribuído para a sonegação, para a pirataria e para o contrabando no nosso País. Eram essas as minhas intervenções. O mesmo também gostaria de fazer ao Dr. Flávio, a quem pergunto se há essa rede de farmácias, se há alguma rede de farmácia identificada que coloca principalmente esses produtos roubados em cargas de remédios por todo o Brasil, se existe essa rede de farmácias, se o senhor tem um cadastro dessa rede de farmácias. Certamente, a INTERFARMA muito iria contribuir se esse cadastro viesse para a CPI, a fim de que pudéssemos dar uma contribuição à sociedade brasileira. Essa seria a minha intervenção. Muito obrigado, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Muito obrigado, Bispo Wanderval.

O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES - Presidente, não é uma questão de ordem, é uma questão de urgência — eu vou ter que me ausentar, que tenho uma audiência agora no Palácio. Eu queria deixar um convite, em nome do ex-Governador e Secretário de Segurança do Rio de Janeiro para nós inaugurarmos a Delegacia de Combate à Ilegalidade e ao Crime de Pirataria no Rio de Janeiro. E o Governador nos pediu que convidasse a Comissão inteira e todos os interessados — evidentemente, o Presidente da ANVISA e o da INTERFARMA também — e que



marcasse a data entre as próximas 3 segundas-feiras. Evidentemente a próxima está excluída, mas, nas outras 2, se nós pudéssemos agendar... Aí é só informar ao nosso Secretário, para que a gente pudesse marcar lá no Rio de Janeiro. Está bom, Presidente?

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Tudo bem. Muito obrigado. Nós estaremos lá. Vamos marcar. Hoje marcaremos, está bom?

O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES - Eu agradeço. Obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Deputado Julio Semeghini.

O SR. DEPUTADO JULIO SEMEGHINI - Presidente, vou ser bem rápido, porque sei que a gente também depois quer ter essa conversa reservada. Gostaria de pedir a V.Exa. — sei da urgência do Emerson — que depois a gente pudesse ter uma conversa também com o Dr. Flávio, que está aqui também, referente a roubo de cargas. Eu gostaria, que, se possível, em uma conversa reservada, pudesse responder algumas perguntas para a gente nesse sentido. Primeiro, em relação à ANVISA, gostaria de ter o seguinte: primeiro, a gente fala do crime de remédio. A gente vê que ambos, o Cláudio e o Flávio, os senhores, quando comentam isso, falam e sentem no coração, na verdade, que se trata de dois crimes. Um é o crime da falsificação, é o crime da falta de controle ou de qualquer das coisas a que a gente submete os produtos, mas há um crime contra a vida nesse processo, quando você trata de uma pirataria ou do não-controle de um remédio. Na verdade, é o seguinte: como é que é a nossa legislação hoje? Ela é suficiente para penalizar as pessoas que estão envolvidas quando a gente pega uma coisa desse jeito ou a gente ainda só trata isso como se fosse um produto de consumo falsificado? Como é? É fácil ou não essa legislação? É possível que a gente possa imediatamente transformar isso em um crime separado, um crime além da responsabilidade, como eu disse, contra a vida da pessoa? E segundo, como é a cadeia de distribuição e que responsabilidade têm as farmácias, aquelas outras associações, que são pontos de comércio, que são autorizados a comercializar os remédios? Eles, na verdade, têm condições de saber se estão comprando produtos alterados, pirateados ou de origem certa e reconhecida, essas coisas? São ou não co-responsáveis na hora em que participam da comercialização desse tipo de remédio? Por fim, em relação a essas coisas também de crime, gostaria de saber o seguinte: como é que hoje, na



visão do senhor, está essa nossa estrutura de vigilância sanitária? Como estão essas coisas? Nós estamos falando aqui, vamos pegar de novo um projeto que nós temos que tocar sobre esse pessoal que falsificou ou não, se foi erro de matéria-prima, várias coisas que têm aí do contraste, que acabou causando essa morte. Mas não é só isso. A gente não pode dar atenção ao que causou ou não a morte. Como são os nossos sistemas de vigilância? Eles são bons? A gente tem dito que a indústria farmacêutica no Brasil é muito boa. Nós temos isso hoje suficientemente adequado, há controle suficiente nesse grupo de trabalho, o ético, que o Emerson colocou, que está sendo montado lá no Ministério, que é uma coisa mais permanente, que depois vai ficar combatendo. Acho que o caminho é esse, nós não pretendemos nesta Comissão fazer isso, mas nós gostaríamos também nesta Comissão de deixar alguma recomendação, seja de estrutura do Poder Executivo Federal, Estadual ou Municipal para a gente poder fazer alguma medida que a gente possa criar essa infra-estrutura permanente. E nós temos hoje uma grande oportunidade de emprego e de até exportação aqui para o MERCOSUL, para vários países na indústria farmacêutica. Essas coisas denigrem a nossa imagem de uma forma séria. A gente hoje tem isso? Isso está funcionando? Há alguma coisa que nós desta Comissão devêssemos, na verdade, estar interagindo e tentando entender um pouco melhor para que nós pudéssemos construir um sistema permanente e adequado para que o Brasil pudesse ser uma referência na indústria farmacêutica. São essas só as perguntas.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Obrigado, Deputado Julio Semeghini. O Deputado Júlio Lopes já falou. Vanessa Grazziotin, por favor, Deputada, as suas perguntas, estamos aqui esperando, aguardamos.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Sr. Presidente, é que o Deputado Julio Semeghini costuma falar mais do que falou hoje, então, eu estava tranqüila lá atrás. Sr. Presidente, Srs. Parlamentares, senhores convidados, gostaria de cumprimentar V.Exa., Sr. Presidente, que traz para a Casa, hoje para esta CPI, um debate importante, que é o medicamento. Medicamento, que, pelo que falou o Diretor-Presidente da ANVISA, nesses últimos tempos, não que o problema da falsificação, da adulteração tenha aumentado, apenas o que está existindo é uma transparência e uma divulgação maior. Não sei exatamente se eu concordo com



esse tipo de afirmação. Se o problema está aumentando ou se é simplesmente o fato de que uma divulgação maior está sendo dada. Eu quero questionar, em primeiro lugar, essa afirmação do Dr. Cláudio Maierovitch, e faço esse questionamento, porque tenho a convicção de que, no que pese o setor do mercado de medicamentos ser um dos setores que deveria ter no País um maior controle, é um setor que tem pouco controle. E essa não é uma conclusão minha. Essa foi uma conclusão que está relatada em várias páginas do relatório da CPI de Medicamentos, que funcionou nesta Casa, no ano de 1999. Se nós perguntarmos hoje da ANVISA ou pedirmos por escrito, Sr. Presidente, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que envie para a CPI o banco de dados ou a cópia do banco de dados que traga o registro de todos os medicamentos, essa informação nós não teremos, porque não existe ainda, por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, um controle de todos os produtos, de todos os medicamentos que são comercializados no País e a falta desse controle é um campo aberto, sem dúvida nenhuma, para que haja a falsificação, para que haja a adulteração dos produtos, não é? Eu primeiro gostaria de fazer este registro. O segundo registro que eu gostaria de fazer é que eu acho que nós temos que tomar muito cuidado quando nós abordamos o problema da falsificação em si, o problema da pirataria e da sonegação, que aí concordo com o Deputado, porque assim nos o temos, concordo com o Deputado Emerson Kapaz, quando ele diz que seria impossível trabalhar hoje a pirataria sem trabalhar a sonegação fiscal também, porque traz um problema sério. É um problema de sonegação fiscal. Entretanto, ouvi com muita atenção a intervenção de Emerson Kapaz e ouvirei ainda mais na nossa reunião reservada, porque sei que os dados e as informações que ele nos traz são muito importantes. Entretanto, acho que nós não podemos generalizar. Por exemplo, a empresa de refrigerante ou o laboratório de medicamentos, a empresa regional de refrigerantes ou o laboratório de medicamentos que produz similar, esses aí são os piratas ou os falsificadores em essência? Eu acho que não é por aí. Nós temos hoje no País, um número de medicamentos que possui patentes em vigor, mas temos um número grande de medicamentos que não tem patentes, e esses têm a produção livre, similar, basta que o laboratório se registre perante a Agência de Vigilância Sanitária,



siga as boas regras de produção, e esses não são piratas. Quando se fala em frango, fica parecendo — que eu sei que não foi isso que o Dr. Emerson Kapaz quis dizer, não foi o que o Dr. Flávio quis dizer — que todo o frigorífico regional que coloca frango à venda, todos eles adulteram o produto injetando água, ou que todas as fábricas, ou todos os laboratórios que produzem similares não são bons laboratórios, não são boas fábricas, se não seguem as boas práticas de produção. Então, eu só faço esse registro para nós termos um alerta, porque se não vai ficar parecendo que esta CPI tem como interesse principal, como objetivo principal, o interesse das grandes empresas, daquelas que têm o monopólio ou pelo menos uma fatia grande do mercado de refrigerantes, uma fatia grande do mercado de medicamentos. Acho que nós temos que tomar muito cuidado. Acho que a Coca-Cola, acho que a Antarctica têm seus interesses a zelar, mas nós temos que zelar também pelos interesses das pequenas e tomar cuidado nos nossos pronunciamentos para que não fique parecendo que todas as pequenas que estão no mercado, mesmo com uma fatia, praticam qualquer tipo de ato ilegal, ou a falsificação ou a sonegação fiscal. Enfim, vindo aqui para o campo de medicamentos. Perguntaria ao Dr. Cláudio. A CPI foi muito importante, penso que de 1999 para cá, tem havido algumas movimentações, na Agência de Vigilância Sanitária, no Ministério da Saúde, no Governo como um todo, no sentido de buscar o maior controle desse mercado de medicamentos, da produção até a comercialização. E no item 46 das nossas das orientações — não é orientação, deixa eu ver aqui —, do item 46, das sugestões que foram aprovadas pela CPI, dos encaminhamentos de sugestões, ele fala da necessidade que o Ministério da Saúde determine à Agência de Vigilância Sanitária que efetive a revisão dos registros dos medicamentos que estão no mercado. E que a partir daí, da revisão de todos os registros de medicamentos que estão no mercado é que se efetivem que se estabeleçam critérios mais rigorosos para a concessão à cessão de registros dos novos produtos e que haja também a realização de testes e fiscalizações mais periódicas nos laboratórios produtores. Então, como esse item está sendo encaminhado pela ANVISA, nós temos conhecimento do Programa Z, programa que foi estabelecido dentro da Agência de Vigilância Sanitária que, salvo engano, 4 ou 5 laboratórios já foi feita uma revisão de todos os seus produtos nos grandes



laboratórios. E que vimos alguns problemas: medicamentos que eram para ser vendidos com receituário tinham venda livre; medicamentos que tiveram sua composição alterada e o registro devido não havia sido feito na Vigilância Sanitária. Então, como é que está o encaminhamento dessa revisão geral dos medicamentos que nós, eu pelo menos considero algo importante para que a gente possa ter no País um efetivo controle de medicamentos. Porque é isso, o medicamento não só traz o problema fiscal de sonegação, o medicamento traz problemas sérios à saúde pública. Então, é um problema mais do que duplo, é um problema triplo. E, também, depois da CPI, ficou estabelecido, através de uma instrução normativa da própria Agência de Vigilância Sanitária, a necessidade de que todos os medicamentos colocassem em suas embalagens o número de lote, porque ... lote e sublote, essa foi a recomendação da CPI, a porque... Sr. Presidente, olha uma das conclusões que a CPI de Medicamentos chegou, que o roubo de cargas de medicamentos pode estar sendo utilizado como mecanismo de sonegação fiscal. Ou seja, teremos também que ir atrás, atualizar os dados do roubo de cargas, porque muitos desses roubo de cargas o destino final não é, como foi dito pelo Dr. Flávio, a incineração do produto, é que roubam cargas na realidade como uma forma de desviar produtos e colocá-los a venda. Essa foi uma das conclusões a que chegou a CPI. Então, se todas as distribuidoras estão cumprindo, as produtoras estão cumprindo essa norma estabelecida, a partir não sei se do ano 2000 ou de 99, da ANVISA, estabelecendo o número do lote em todas as caixas e como tem sido a reação da indústria e das distribuidoras, principalmente. Sobre notificação de roubo de cargas. Também houve uma sugestão de que fosse feita uma notificação imediata, primeiro, por parte das distribuidoras que tivessem o caminhão, sei lá, o carro que estivesse transportando, roubado, que fizesse uma notificação imediata à Agência Nacional de Vigilância Sanitária num prazo de 24 horas e que, por sua vez, a ANVISA teria também, num prazo de 24 horas, de comunicar a todas as vigilâncias sanitárias estaduais essa notificação, se esse procedimento já está sendo adotado pela ANVISA. E foi falado aqui do Androcur, medicamento que acho que em 1998, por aí, havia uma farmácia de manipulação em São Paulo que estava produzindo em série, quase que em escala industrial, falsificado, esse medicamento. Se a Agência de Vigilância tem notícia de uma outra fabricação em série também de produtos falsificados e sobre a



origem da matéria-prima, porque, para se proceder à falsificação de medicamentos, o falsificador, aquele que burla as normas legais do País, tem de ter os insumos, tem de ter a matéria-prima. Se há, por parte da Vigilância Sanitária, um controle rigoroso sobre a importação de matéria-prima, não só um controle de ter acesso aos dados, mas se esses dados são devidamente trabalhados pela ANVISA, enfim. E, por último, tem um projeto de lei tramitando na Casa, Dr. Cláudio, que trata do rastreamento de medicamentos. É um projeto de lei que apresentei. Sei que a Vigilância Sanitária debate o tema também, porque se não tivermos no País estabelecido um perfeito ou um quase perfeito sistema de “rastreadibilidade” de medicamentos, sempre vamos ter problemas. Tenho aqui problemas com falsificação, com adulteração. Tenho uma pasta aqui, Dr. Cláudio, com matérias da imprensa, dando conta das últimas notícias. No caso do Celobar, são 23 vítimas. Tem o caso do colírio, tem o caso do Vick Vaporub, tem um caso que envolve outro laboratório, o Prodot, com problemas na fabricação de um antibiótico, ou seja, que pode ter levado à morte duas crianças. Então, como a ANVISA trabalha a regulamentação e o estabelecimento, no País, de uma normatização que permita a “rastreadibilidade”, desde a produção, diria até mais, desde a entrada do princípio ativo até a chegada do medicamento, do produto, ao consumidor? Como a ANVISA trabalha esse aspecto, essa sugestão, essa proposta, e quando pretende viabilizá-la na prática? Era isso, Sr. Presidente. Obrigada.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Obrigado, Deputada Vanessa Grazziotin. Agora, temos o Deputado Devanir Ribeiro e o último é o Deputado Guilherme Menezes. Por favor, Devanir.

O SR. DEPUTADO DEVANIR RIBEIRO – Obrigado, Presidente. Primeiro, parabeno os expositores, o Emerson Kapaz, a quem conheço, somos de São Paulo — uma vez Parlamentar, sempre Parlamentar —, a ANVISA e a INTERFARMA. Acho, numa forma modesta de pensar, o seguinte: tudo isso aqui, todos que somos medianamente bem informados sabemos o que acontece. O problema acho que está em outro lugar, porque tem a cadeia da informação. A única vantagem que acho temos numa CPI é que ela dá publicidade, porque a investigação tinha de ser feita pelo Ministério, pela Polícia, apreensão, e tal. Fico pensando, Emerson, se fechar a Galeria Pagé, a 25 de Março, já se eliminam



algumas coisas. Mas todo mundo sabe: inclusive a Polícia vai lá comprar. Recordo-me, quando o negócio de armas estava muito na moda, para falar das armas, Aparecida do Norte era um lugar em que se comprava arma contrabandeada. Era, nas décadas de 60 e 70, era lá que se comprava. Pois é, vendia em todo lugar. Aqui em Brasília, outro dia, fui a Taguatinga, estava aqui num final de semana, tem lá um tremendo *shopping*, o pessoal o conhece como *shopping* do Paraguai. Como tem a feira do Paraguai, em São Paulo tem a favela do Paraguai, mas é para outra coisa, e agora pegou fogo lá, está complicando. Então, acho que é o óbvio. Às vezes, também, Emerson, temos vários tipos de pirataria. Fico assim pensando... Estou falando isso, porque não quero fazer nenhuma pergunta, nenhuma constatação, porque concordo com tudo que foi dito aqui. Precisamos tomar providências. Nem sabia como funcionava esse negócio, quando falam da sonegação. Eu era Secretário da Câmara Municipal de São Paulo e constituímos lá uma TV da Câmara. Aí, contratamos a Fundação Padre Anchieta. A Fundação Padre Anchieta subcontratou uma empresa. Essa empresa era de Guarulhos e era fantasma, aí, não pagava os funcionários, não recolhia, não fazia nada. Aí você vai para cima da... Aí, fomos descobrir que também tem uma pirataria brava dessas fitas que gravam aí; custa caro esse negócio. É uma... Aí, fui descobrir que as grandes redes de televisão também usam o mesmo jeito. Não tem mais. A *Globo* não produz mais, a *Bandeirantes*, as grandes redes têm seus nichozinhos que trabalham na informalidade e têm poucos profissionais que ganham, os âncoras ganham bem, mas o coitado do funcionário de segundo para baixo está mal. Isso é pirataria ou não? Tem também aquele... Ninguém falou se mexeu para lá, para cá, ninguém falou mais nada. Vamos pegar uma coisa simples. O papel higiênico, que reduziram a metragem (*risos*), e são as grandes empresas. Tem a pequena também, mas as grandes também produziram. Aí você pega... Quem é que vai, qual a dona de casa ou qualquer um de nós, qualquer ser humano, que vai chegar num mercado e vai dizer assim: "Aquilo contém mesmo 600 mg ou 500 ou 900 ou 1000 ou o peso daquilo...?" Como é que faz com isso? Então, as grandes também... Não vamos ter a ilusão de que as grandes também não têm seu meio de manipular também. Ela paga e acrescenta no produto, mas ela tem uma marca, tem um nome. Eu não vou tomar um refrigerante de marca e não ficar olhando. Eu confio, então, eu tomo. Se vou



comer alguma coisa, compro pela marca, às vezes, e você termina utilizando. Agora, de fato, concordo com a Deputada de que temos de tomar o cuidado de não termos a intenção, que acho não é essa, de enveredarmos só para o lado da... Elevar as grandes e as pequenas colocamos na vala comum. Aí, não pode. Mas, olha, acho que se tivermos, Medeiros, como Presidente da Comissão, nosso Relator, tínhamos de pedir aos Governos, sejam estaduais, aí concordo, governos estaduais, federal e municipais que policiassem mais, fiscalizassem mais, porque se não fiscalizar... Porque temos um problema, Kapaz. Temos de fazer uma grande campanha permanente para que a população não compre determinados produtos, porque ela gera mil problemas. Porque é assim: quando você vende um produto contrabandeado, você gera desemprego também, não é só sonegação. Você gera desemprego lá na ponta. Então, tem uma série de coisas. E até o produto mais barato, imagine remédio. Um País, na calamidade que estamos e de longa data, com a miséria que campeia, está todo mundo doente, de uma forma ou de outra está doente, e ele vai comprar o remédio. Ele sabe que um custa 10 reais e o outro custa 2 reais, até pela fé que ele tem de que vai tomar o remédio e vai ficar curado ele vai comprar o de 2 reais, ele não vai perguntar se aquilo foi pirateado, foi contrabandeado, foi roubado. Não vai. Ele vai pela... O bolso dele dá para aquilo, porque se ele tivesse um poder aquisitivo legal, ele podia ler mais, podia ter mais consciência, poderia escolher o produto. Então, há uma série de outras coisas que também influem até no social que vivemos. Então, acho que devíamos... É lógico que é interessante apurar, ver, vamos ouvi-los numa sessão mais secreta, mas, acho que deveríamos conversar com o Ministro da Justiça, a Polícia Federal, porque os locais, os nichos, sabemos onde estão. Moro em São Paulo, praticamente quase nasci em São Paulo, cheguei lá muito pequeno, não tem quem não saiba onde estão as coisas contrabandeadas. Não tem. Todos sabemos. Parece-me que só a Polícia não sabe, só o Governo não sabe. Então, é assim. É uma coisa absurda! Por que não sabem? Qual o interesse de não saber? Esse é o problema. Aí é que está o problema. Quer dizer, saber nós sabemos quem são as pessoas, onde estão, tal, uns sabem mais, outros sabem menos. Mas como resolver esse problema? Primeiro, defendo a seguinte tese: se todos pagássemos, contribuíssemos com o Governo, talvez pagaríamos menos, a metade, o Custo Brasil seria bem menor,



porque chamamos esse chavão de Custo Brasil. Assim, seria melhor. Como 40% pagando por 100, então, a carga fica pesada mesmo para quem termina tendo que pagar. Então, é isso. Eu também aguardo a nossa reunião reservada, mas tenho essa preocupação de alguns locais, alguns nichos... É lógico, da farmácia é muito mais difícil, é muito complicado o da saúde... Mas tem algumas coisas que nós todos sabemos. É a mesma coisa de falar assim – e, aí, eu concordo também com o Edson: não adianta ficar atrás do aviãozinho, porque o dono do pó mora na Avenida Souto, ou no Morumbi, lá em São Paulo. Aquele coitado é um sujeito... É um inferno, a vida dele é um inferno, e ele é um produto daquilo. Mas é isso. Eu não tenho nenhuma pergunta a fazer, mas, se tiver, vou fazer reservadamente. Muito obrigado, Sr. Presidente.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – Obrigado pelo depoimento, pelo testemunho. O último, Deputado Guilherme Menezes.

O SR. DEPUTADO GUILHERME MENEZES - Sr. Presidente, eu quero mais uma vez parabenizá-lo pelos expositores, pelos convidados. Eu acho que mais do que simples expositores, o Dr. Cláudio Maierovitch, o Dr. Emerson Kapaz e o Dr. Flávio, eles são colaboradores desta CPI. Sei que não se resumem apenas nesta conversa que tivemos até agora, porque a CPI vai precisar muito dos senhores. E eu tenho pensado, desde a primeira reunião com os procuradores — 2 de São Paulo, 1 do Maranhão, 1 do Amazonas e outro do Pará, e depois com aquela Procuradora, a Dra. Lílian, do Rio de Janeiro, e o outro de Pernambuco —, e nós estamos sentindo que, na realidade, esta CPI vai lidar não com o crime organizado, mas com a mentalidade criminoso, que é uma coisa muito mais séria que vai invadindo a vida das empresas, a vida das pessoas, as organizações. O Brasil assistiu a este próprio Congresso Nacional vendo Deputados envolvidos com o crime organizado, com o roubo de carga, com venda de *habeas corpus* para integrantes do narcotráfico, assassinos, gente aqui dentro do Congresso Nacional. Então, é uma mentalidade criminoso que invade, inclusive, a vida dos países. Não faz muito tempo que nós assistimos pela televisão ao governo, parece-me que do Paraguai, com uma série de veículos oficiais roubados, principalmente do Brasil. E, às vezes...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – O Presidente do Paraguai andava com veículo roubado do Brasil, não é?



O SR. DEPUTADO GUILHERME MENEZES - Pois é. Então, às vezes essa mentalidade criminosa vai tomando feição até humanitária, de justiça social, como nós vimos aqui no depoimento de um procurador, aquele – que não me passa o nome – de Pernambuco, onde uma cidadezinha lá do Nordeste tem uma receita de 300 milhões/ano em cima da pirataria, em cima da falsificação, principalmente de roupas e CDs. Então, para aquelas pessoas que estão lá, que não tinham emprego, que estavam famintas e que hoje conseguem sobreviver e comprar alimento e o sustento para a sua família, para essas pessoas não se trata de crime organizado. Se alguém acabar com isso lá, para elas tudo de negativo vai acontecer, por isso, porque de uma hora para outra vão passar a ser pessoas desempregadas. Então, lidar com essa mentalidade é que é o grande desafio desta CPI. Como publicitar cada ação? Eu imagino o trabalho gigantesco do Dr. Cláudio Maierovitch, que está completando apenas 6 meses à frente da ANVISA, pegando todo um resultado de falta de ações conseqüentes, por parte do próprio Ministério da Saúde, por parte da própria vigilância sanitária nessa questão dos laboratórios. Só esse produto, o Celobar, matou mais de 20 pessoas, e esse colírio para cirurgia intra-ocular, 13 pessoas. E se a gente fosse somar mesmo quantas pessoas morrem por causa de medicamentos falsificados, a gente vai ver que chegou ao ponto mais doloroso desta CPI. E eu gostaria de fazer uma pergunta ao Dr. Cláudio, porque ele citou aí a questão da Rede Sentinela, hoje constituída por 100 hospitais, e da figura do gerente de riscos. Eu gostaria que ele explicasse mais, falasse um pouco sobre isso, e a possibilidade de ampliar, inclusive com a participação da própria comunidade lá nos Municípios. Assim como temos os conselhos locais de saúde, conselho municipal de saúde, conselho tutelar, se não podíamos ter, também, uma rede de conselhos de usuários. Por exemplo, uma rede formada por pessoas diabéticas. Ou seja, são doenças crônicas, como hipertensão. Se não podia a própria ANVISA contar com pessoas em cada Município, a fim de multiplicar essa rede e as ações através de informação, de qualificação de pessoas, para poder identificar e, também, notificar a própria ANVISA através de um telefone disque-denúncia. E gostaria de perguntar ao Dr. Flávio, porque... à Dra. Lílian eu perguntei sobre a receptação, e ela disse que toda pessoa que compra um produto falsificado, na realidade é uma receptadora. E eu perguntei para ela, depois da reunião, por que o Ministério



Público não agia. Ela disse que só quem pode agir é o fabricante. Disse que a denúncia, a ação tem que partir do fabricante. Então, eu perguntaria ao Dr. Flávio Vormittaz, com relação a esses empresários que vendem remédios, esses laboratórios, qual a atitude, qual a ação da INTERFARMA em relação a isso. Era isso.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – Muito obrigado, Deputado Guilherme. Nós temos aqui um problema técnico: alguns expositores, como no caso do Emerson, vão ter que viajar daqui a pouco, e as perguntas foram perguntas muito importantes e detalhadas, eu pediria que as respostas fossem sintetizadas também, porque nós temos que fazer uma parte reservada com vocês também, não é? Então, eu gostaria que a gente tivesse bastante objetividade. Eu passo, primeiro, ao Emerson Kapaz.

O SR. EMERSON KAPAZ - Vamos lá. Das perguntas colocadas, eu vou tentar listar, respondendo rapidamente. Primeiro, do Relator, o nobre Deputado Picciani, eu apóio e sou totalmente a favor das políticas antitabagistas que existem. Reitero a política feita pelo Ministro Serra em relação a isso. Que isso não se confunda com uma tentativa de imaginar que você vai diminuir a capacidade de fumar das pessoas aumentando imposto no cigarro. É exatamente este o ponto que nós estamos colocando aqui. Porque a hora que você aumenta o imposto no cigarro, o que você faz com isso é aumentar a entrada do cigarro de baixíssima qualidade, que faz mais mal à saúde. Então, qual é a política antitabagista que nós devemos ter? Pegar um cigarro, que, no mínimo, você pode dizer que faz tudo em ordem, direitinho, paga seus impostos, contribui eticamente com o tributo no Brasil, apóia a campanha de responsabilidade social etc. e tal, e tentar ver se é possível trazer esse cigarro, ou esse fumo, ou a produção desse fumo, que gera milhares de empregos e pontos no Brasil, de forma ética. É única e exclusivamente isso. Inclusive, aqui a política antitabagista, na minha opinião, não está em discussão, nós estamos falando de contrabando, que não tem nada a ver com essa questão, quero deixar bem clara a minha posição. Em segundo lugar, refrigerantes regionais, levantados pela Deputada Vanessa e pelo Deputado Relator, Picciani, das 780 marcas de refrigerantes regionais que existem no Brasil, você não pode, obviamente, afirmar — e não foi essa a minha afirmação — que 100% delas



sonegam, de jeito nenhum. O que nós estamos dizendo é que dessas 780 marcas, eu poderia dizer claramente que de 75 a 80% delas trabalham e cresceram com alguma forma de operação para um mercado legal: meia-nota, sonegação, 50%, 80%, 30%, e com isso cresceram.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - De quem é a culpa?

O SR. EMERSON KAPAZ - Não, problema tributário, estou dizendo claramente aqui. A primeira manifestação minha foi em relação à estrutura tributária brasileira. Eu não estou dizendo que... O problema é que se elas crescem desse jeito, o que sobra para todos nós, se acharmos que esse é o sistema, então, vamos todos para a ilegalidade. Essa é a pergunta que fica no ar. Se elas puderam crescer assim, por que não todas? Então, qual é a resposta que nós temos que ter? Bom, se o sistema é esse, vai todo mundo sonegar. Se elas têm a validade de poder crescer competindo de forma antiética, e isso é aceito como uma forma de “competição”—entre aspas—, então não tem mais ética na competição. Então, vai todo mundo... E não estou salvando aqui pequenas nem médias nem grandes. Isso é geral, isso acontece na economia como um todo e a contamina de forma irrestrita, porque, depois, é a competição da empresa regional contra a própria regional. Porque, aí, vira uma competição total entre elas mesmas, porque uma cresce mais do que a outra. Então, se uma está sonegando 60, a outra 50, ela passa a sonegar 40, para competir com aquela que sonega 50. Então, a competição é entre elas mesmas, depois, numa segunda etapa. E não é à toa. Nós não estamos falando também de empresas que são grandes e tomam. Eu estou falando de 40% do mercado de refrigerantes. É quase 50/50. Não é 80 contra 15, nem 90 contra 10; é 60 contra 40. É uma coisa que daqui a pouco vai estar: 60 do lado ilegal e 30 do lado legal. Então, nós estamos falando aqui de uma economia que cresce assustadoramente.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN – Sr. Presidente, me permite? Porque, olha aí, quando eu digo que nós temos que tomar cuidado... Quando o senhor acaba de repetir: 60 do lado ilegal, como se todas as 780 que detêm hoje 40% do mercado...

O SR. EMERSON KAPAZ – Não, não. Deputada, não pegue...

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN – Então, parece que todas promovem a sonegação.



O SR. EMERSON KAPAZ – Não, desculpe.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - E, ao invés de dizer — eu penso assim, Deputado Emerson Kapaz —, ao invés de dizer, de a gente afirmar: “*Então, se elas ganham o mercado porque sonegam, então todas vão sonegar*”, não seria melhor trabalhar com a fiscalização do fisco? Eu acho...

O SR. EMERSON KAPAZ – Pois é, mas é o que eu estou pedindo.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN – Porque as Secretarias de Fazenda dos Estados sabem onde estão essas empresas. E por que não fiscalizam?

O SR. EMERSON KAPAZ – E vou dizer mais: nós sugerimos à Secretaria de Fazenda que implantem — e, felizmente, o Governo já está fazendo isso, federal e estadual — medidores de vazão, que são para quê? Para que todos eles, éticos, não-éticos, sérios, não-sérios, tenham lá um tipo de vazão, no início da linha de produção. Já tem convênio assinado com 5 Estados da Federação. Aí ninguém vai ter medo de nada. Põe um medidor de vazão controlado pela informática, ligado diretamente à Fazenda. Acabou o problema. Nós não estamos dando aqui... As receitas nós temos, a fórmula de melhorar nós temos. Eu, de novo, não estou generalizando. Eu estou dizendo que é fácil crescer dessa forma, com uma competição desleal. Sobre a questão colocada aqui tanto pelo Deputado Wanderval, e o Deputado Devanir colocou também, da Galeria Pajé, e outros que levantaram essa questão, nós vamos chegar à conclusão de que a carga tributária brasileira é grave, é grave. O problema básico está realmente aí. Se nós não sanarmos isso, e não temos perspectivas de sanar neste momento, nós vamos pagar um preço altíssimo de crescimento dessa economia completamente fora de controle. Só um exemplo, para citar o caso da cerveja, do que acontece, por exemplo, com a chamada nota que vai e não vai. A gente sabe que a diferença de ICMS que existe entre os Estados — um ICMS é 18, outro é 25, o outro é 7 —, uma cidade, no interior de Santa Catarina, por ter lá, em Santa Catarina, o ICMS baixo, chamada São José, no interior de Santa Catarina, tem 8 mil habitantes. Oito mil habitantes. Pelas notas fiscais e dados de cerveja que chegam a essa cidade, esses 8 mil habitantes estariam consumindo 800 carretas de cerveja. Oitocentas carretas de cerveja daria o consumo de 18 mil garrafas de cerveja, ou seja, 1.800 garrafas por habitante por mês.



O SR. DEPUTADO BISPO WANDERVAL - Só tem alcoólatra. (*Risos*)

O SR. EMERSON KAPAZ – Estariam todos deitados na rua, em horizontal, se bebessem 1.800 garrafas por mês na famosa São José, em Santa Catarina. E os dados comprovam que chegam lá 800 carretas...

O SR. DEPUTADO BISPO WANDERVAL – A cirrose hepática seria generalizada. (*Risos*)

O SR. EMERSON KAPAZ – Cirrose hepática generalizada, hospital para todo o mundo, internação. Seria a festa da cerveja ao extremo, em São José.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Muito obrigado, Emerson Kapaz, pela objetividade. Agora, passamos para o Dr. Cláudio, da ANVISA.

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES – Também vou tentar ser objetivo quanto às respostas, embora a relação de perguntas um pouco mais complexas. Primeiro, em relação à questão colocada pelo Deputado Picciani, Relator desta CPI, no caso do produto, o gel de uso oftálmico, cujo nome comercial é *Metil Lens Ripac*, foi identificado o laboratório clandestino de nome *Lens Surgical*, o nome fantasia desse laboratório. E nós estamos numa investigação conjunta com a Polícia Federal e com as polícias estaduais, no caso São Paulo, Goiás, Rio de Janeiro e Minas Gerais, na busca dos proprietários e dos responsáveis. A competência da vigilância sanitária, e entrando primeiro na pergunta do... (*intervenção ininteligível*) Não. A competência da vigilância sanitária — e eu entro um pouco na pergunta do Deputado Bispo Wanderval — ela se refere a um campo formal da relação entre empresas e produtos e o Estado, produtos que existem formalmente, empresas que existem formalmente. Quando no exercício da vigilância sanitária se identificam situações que são criminosas, a vigilância sanitária, nos seus 3 níveis, tem a responsabilidade e o poder de tomar as medidas administrativas frente às empresas, mas não as medidas do campo criminal ou do campo da polícia comum, digamos assim. Essas medidas são tomadas pelas autoridades competentes. Então, quando se fala na prisão, na punição pessoal dos responsáveis, isso sai do campo da vigilância sanitária. A vigilância colabora com essas autoridades na identificação dessas situações, no rastreamento dos produtos, identificação de produtos encontrados em serviços de saúde ou no comércio varejista, recebe notificações também. Então, essa é uma ação eminentemente de



colaboração entre essas duas instâncias. Pelo que vem aparecendo para nós — e as nossas informações têm sido integralmente disponibilizadas na imprensa —, pelo menos eu não tenho informações reservadas neste momento. Até temos pessoas que participam mais diretamente da investigação que certamente também detêm um pouco mais de informação, porque têm trabalhado nessa interface com a Polícia Federal. Mas vem sendo da busca de todos os dados possíveis para a identificação dessas pessoas e do municionamento das autoridades para que efetivamente se possa haver punição. Nós temos consciência de que para a efetividade do nosso trabalho é importante que haja exemplaridade nas punições, que nós possamos ter alguns efeitos-demonstração a partir desses casos, de modo que pessoas, laboratórios, enfim, quaisquer que sejam, tenham a punição da lei. Justamente por isso — e aí eu entro um pouco mais na pergunta do Deputado Julio Semeghini — tudo o que se refere à fraude, adulteração, falsificação, venda de medicamento sem registro foi classificado como crime hediondo. Então, existem instrumentos legais para isso. Mas, infelizmente, pelo menos das consultas que eu pude fazer até hoje, não se tem notícia de ninguém, talvez alguém possa ter uma informação diferente da minha, mas do que eu pude saber, não se tem notícia de ninguém que tenha sido enquadrado nessa legislação, até este momento. Esperamos que nesses casos que estão acontecendo agora, em que, parece, os responsáveis estão mais próximos, isso aconteça. Tivemos a oportunidade de ontem mesmo nos reunirmos com o Promotor de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, que tem sob a sua responsabilidade crimes contra a saúde pública. E me parece que existe um trabalho muito intenso do Ministério Público Estadual do Rio de Janeiro, e que esperamos que isso dê resultado, que dê resultado em todos esses casos, que as pessoas tenham medo de brincar com a vida dos outros, de lucrar em cima da falsificação, da fraude de medicamentos. É uma situação gravíssima. Entrando um pouco mais em detalhe, quer dizer, qual é a atuação da ANVISA nesses casos, ela tem a responsabilidade, primeiro, de fazer a regulamentação das leis, definindo em detalhes como cada estabelecimento pode funcionar. O sistema de vigilância emite licenças de diferentes natureza, dependendo do estabelecimento, para funcionamento desses estabelecimentos, sejam eles indústria, importação, distribuição, transporte, armazenagem ou comércio de medicamentos e outros



produtos para a saúde. Todos as indústrias da área de medicamentos são certificadas anualmente quanto às boas práticas de fabricação. Mais uma vez, todo esse trabalho é feito necessariamente pelo sistema de vigilância sanitária. Os técnicos de Estados e Municípios envolvidos são treinados pela ANVISA para realizar esse trabalho. Os medicamentos produzidos têm que ter um registro individual para cada medicamento na ANVISA e é feita a vigilância pós-comercialização, que nós chamamos, que é o acompanhamento de toda a vida do medicamento, uma vez que ele é colocado no mercado. Entra um pouco mais aqui, na continuidade, as perguntas da Deputada Vanessa Grazziotin. Eu acho que a CPI de Medicamentos foi um marco importantíssimo nessa trajetória. Não por acaso, a CPI é praticamente contemporânea da criação da ANVISA, que se deu em 1999. Aqui, eu acho que a gente deve reconhecer que, pelas suas próprias características, a ANVISA tem conseguido ter uma continuidade — e essa é uma das bases da sua identidade como agência —, uma continuidade nas suas diretrizes de trabalho que tem permitido agregar aquilo que foi produzido nos anos anteriores ao que nós começamos a trabalhar agora. Lembrou aqui o Deputado Guilherme Menezes que meu papel como Presidente da ANVISA é recente. Na verdade, eu assumi a Presidência no mês de junho, no mês de maio, desculpa, há cerca de um mês. Já vinha exercendo a Presidência interinamente desde março, quando o nosso então Diretor-Presidente assumiu a Secretaria Municipal de Saúde do Município de São Paulo, mas isso não significou uma ruptura no trabalho que se vinha fazendo. Agora, voltando à CPI. Houve uma decisão interna da ANVISA — e acho que isso era absolutamente inquestionável — de que tudo aquilo que foi sugerido pela CPI deveria se transformar em realidade. A CPI trouxe contribuições enormes. Acho que ela trouxe um diagnóstico importantíssimo do segmento e dos problemas do segmento de medicamentos no Brasil e apresentou sugestões — e para nós são muito mais que sugestões, elas são decisões, aquilo que emana desta Casa, para nós, nunca poderia ter uma característica de apenas uma sugestão, elas são decisões de modificações internas da ANVISA — que puderam representar, por exemplo, em algumas coisas que eu citei aqui. Uma delas, a inclusão do número do lote nas notas fiscais de medicamentos. O número do lote já é impresso nas caixas de medicamentos. Aqueles medicamentos que contenham uma segunda



embalagem interna tem também o número do lote impresso de maneira indelével nessa embalagem interna. Inclusive, esse é um dos mecanismos para identificação de falsificação. É que o número do lote externo tem que ser o mesmo número do lote interno. Estamos agora justamente no momento de, há muito pouco tempo, terem implantado a obrigatoriedade para que se constasse o número do lote dos medicamentos nas notas fiscais da circulação desses medicamentos entre distribuidores, distribuidores e comércio varejista; estamos discutindo com a ABRAFARMA e a ABAFARMA, que são as duas associações de distribuidores e de redes de farmácia envolvidas mais diretamente neste trabalho, algumas dificuldades que esses segmentos envolvem. Quer dizer, a “rastreadibilidade” completa depende de investimentos maiores pela própria indústria. Quer dizer, no limite, é possível se chegar à identidade de cada medicamento individualmente, de cada embalagem individualmente. Agora, a tecnologia para isso exige investimentos que não são desprezíveis. Isso vem sendo discutido, nós imaginamos que fique para um segundo momento após a consolidação do que se implantou até agora, que foi bastante recente. Deputado Medeiros, espera que eu continue na parte reservada. Eu interrompo agora? Concluo? Vou tentar ser um pouco mais rápido em relação ao que já estava aqui. O Projeto Z, a revisão dos registros de medicamentos, sem dúvida é um trabalho muito importante feito dentro da ANVISA. No entanto, pelo que se pôde verificar com esse trabalho, ele não seria eficiente, ele não seria eficaz para os objetivos esperados. Embora houvesse um número grande de profissionais envolvidos diretamente nesse trabalho, a estimativa para a revisão do mercado inteiro, do mercado inteiro até o momento, sem levar em conta os medicamentos novos e registros novos que entram na ANVISA, que naquele ritmo e com aquela organização do trabalho, nós demoraríamos mais do que 3 décadas para a sua conclusão. Estimativa com base nos dados produzidos pelo Projeto Z. Isso não invalida, de maneira alguma, o trabalho realizado lá. Sem dúvida, o Projeto Z, o Programa Z foi e continua sendo uma escola muito importante para a revisão da forma de trabalhar em relação ao registro de medicamentos em relação ao acompanhamento desses medicamentos. A maneira de revisão do mercado, que já está em prática, é a revalidação do registro que acontece a cada 5 anos, para qualquer produto que é registrado na ANVISA. Nós, recentemente, há



aproximadamente 1 mês, editamos um conjunto de resoluções da ANVISA que modifica radicalmente a regulamentação em relação à qualidade e à garantia de qualidade dos medicamentos. Isso não é uma mudança que se faz da noite para o dia, especialmente sabendo que partes deste mercado estão descapitalizadas. Então, nós teremos, ao longo das próximas 2 revalidações de medicamentos — e adotamos critérios de risco para definir esses tempos —, a revisão completa do registro dos medicamentos. Passamos, inclusive, a exigir dos medicamentos similares coisas que atualmente só são exigidas dos medicamentos genéricos. Então, certamente, os próximos anos significarão mudanças importantíssimas e colocarão o Brasil no mesmo patamar de qualidade de medicamentos que aqueles países ditos do Primeiro Mundo.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN – Dr. Cláudio, se me permite. Se eu bem entendi, o Programa Z parou?

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES – Não. O Programa Z não parou; O Programa Z continua. Nós estamos aproveitando a experiência do Programa Z na reorganização interna de toda área de medicamentos...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – Dr. Cláudio, eu queria uma questão de ordem, por favor. Eu queria já submeter os Deputados, a partir de agora, transformar em reservada, porque é importante o depoimento reservado dos 3 aqui. E nós estamos com a questão de tempo, e o Emerson Kapaz tem que viajar. Tudo bem? Obrigado pela sua...Então, os Deputados concordam em transformar a sessão em reservada?

O SR. DEPUTADO JULIO SEMEGHINI – Eu concordo. Só para um esclarecimento: a reservada significa que nós temos uma reunião com cada um deles, não simultaneamente. É isso?

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – Com cada um deles. Os 3 ficam aqui. Tudo bem?

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES – Nós temos uma audiência com o Ministro, em seguida, para apresentação da (*ininteligível*) brasileira. Em duas frases eu concluo o que tenho a expor.



O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – Está bom, mas a reservada é importante para você.

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES – É?

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – É.

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES – Então, não tem problema.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN – Mas ele pode concluir. *(Intervenção inaudível.)*

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – Não. Ou nós paramos aqui, agora, e transformamos agora em reservada, ou nós vamos ter um problema técnico. Ele não consegue concluir.

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES – O problema é o tempo.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – É o tempo.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN – Presidente, é porque o Dr. Cláudio diz que não haveria necessidade de ele ficar na reunião reservada.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – Eu acho que há necessidade.

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES – Ah, não.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – Tem necessidade.

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES – Não, não.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN – Ele indicaria pessoas para virem aqui que, segundo ele, têm acesso a dados mais...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – Tem necessidade de ele ficar para a reservada.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN – Tem necessidade?

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – Não é isso, Relator? Você também acha que tem necessidade? Eu acho que tem necessidade. Eu queria transformar, a partir de agora, em reservada, se não nós não ouvimos o depoimento reservado do Emerson Kapaz. Peço desculpas ao senhor. Tudo bem?

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES – Não tem problema.



O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) – Então, se nenhum Deputado se opõe, eu pediria que ficassem só os Deputados aqui e as pessoas designadas por mim também ficam aqui. A Polícia Federal fica, o Coronel fica, você fica, e pronto.