



CÂMARA DOS DEPUTADOS

APENSADOS

AUTOR:
(DA CPI DOS MEDICAMENTOS)

Nº DE ORIGEM:

EMENTA:
Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

DESPACHO:
29/06/2000 - (ÀS COMISSÕES DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))

ENCAMINHAMENTO INICIAL:
AO ARQUIVO, EM 23 108 100

PROJETO DE LEI Nº 3.320 DE 2000

REGIME DE TRAMITAÇÃO	
PRIORIDADE	
COMISSÃO	DATA/ENTRADA
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /

PRAZO DE EMENDAS		
COMISSÃO	INÍCIO	TÉRMINO
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /

DISTRIBUIÇÃO / REDISTRIBUIÇÃO / VISTA

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.320, DE 2000 (DA CPI DOS MEDICAMENTOS)

Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO, DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 7º

XXV – exercer, relativamente ao mercado de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, no que se refere a produção, distribuição e comercialização destes produtos, as competências legais em matéria de controle, preservação da concorrência e repressão das infrações da ordem econômica, ressalvadas as competências pertencentes ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE.

§ 4º No exercício das competências em matéria de controle, prevenção e repressão das infrações à ordem econômica de que trata o inciso XXVI deste artigo, a ANVS observará as mesmas regras procedimentais estabelecidas na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, e suas alterações, cabendo ao Diretor-Presidente as mesmas atribuições e competências cometidas ao Secretário de Direito Econômico, previstas na referida lei, facultando-se a



celebração de convênio com a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça.

§ 5º Fica facultado ao Diretor-Presidente da ANVS, na instrução dos processos administrativos, aplicar o disposto no artigo 38 da Lei nº 8.884/94.

§ 6º Para fins do disposto no inciso XXV deste artigo, constitui-se infração da ordem econômica nos mercados de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, as condutas previstas no artigo 21 da Lei 8.884/94, independentemente da configuração das hipóteses expressas no artigo 20 da mesma Lei.

§ 7º No exercício das competências em matéria de controle, prevenção e repressão das infrações à ordem econômica, para a caracterização da imposição de preços excessivos ou do aumento injustificado de preços, além de outras circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, considerar-se-á:

I – o preço do produto ou serviço, ou sua elevação, não justificados pelo comportamento do custo dos respectivos insumos, ou pela introdução de melhorias de qualidade;

II – o preço de produto anteriormente produzido, quando se tratar de sucedâneo resultante de alterações não substanciais;

III – o preço de produtos e serviços semelhantes, ou sua evolução, em outros mercados, inclusive internacionais;

IV – a existência de ajuste ou acordo, sob qualquer forma, que resulte em majoração do preço de bem ou serviço ou dos respectivos custos;

V – a variação dos índices de preços, nos termos da regulamentação.

§ 8º Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária determinará o universo de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que estarão sujeitos ao controle definido no inciso XXV.

§ 9º Nos mercados de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, quando caracterizar-se a infração à ordem econômica e as circunstâncias assim determinarem, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE poderá determinar a concessão de licença compulsória de patente de titularidade do infrator, sem prejuízo de outras penalidades cabíveis, previstas na Lei nº 8.884/94.



Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

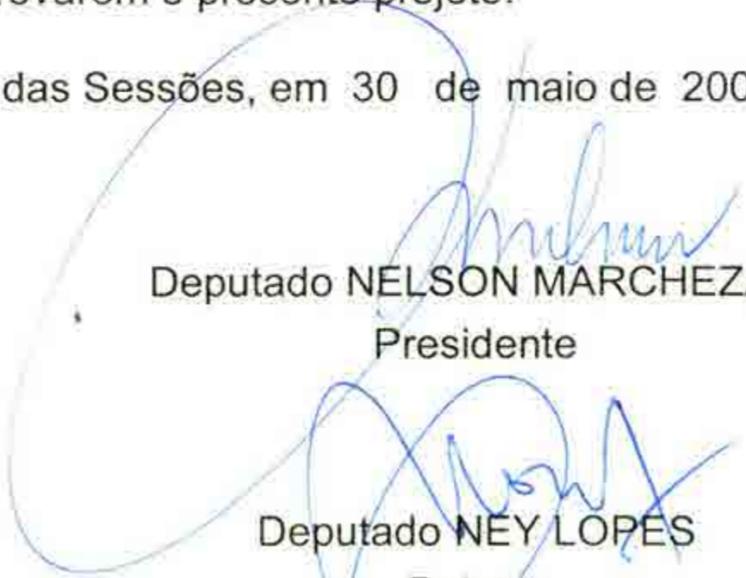
Durante o período de funcionamento nesta Casa, a CPI dos Medicamentos constatou várias infrações à ordem econômica, dentre as quais destacou-se a abusividade na elevação dos preços de remédios, o que motivou a instauração de processos administrativos, no âmbito do CADE e da SDE, do Ministério da Justiça.

Ficou constatada, também, além da falta de integração do CADE, da SDE/MJ e da SEAE/M, preparo insuficiente para atuarem e apurarem, com eficácia e celeridade, as infrações na área de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, que exige conhecimentos técnicos específicos.

Para suprir tais deficiências, estamos propondo que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS, sem prejuízo das competências do CADE, exerça, relativamente ao mercado de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, no que se refere a produção, distribuição e comercialização desses produtos, as competências legais em matéria de controle, instrução processual, preservação da concorrência e repressão das infrações da ordem econômica.

Estamos certos de não haver dúvida quanto ao mérito contido nesta proposição, razão pela qual solicitamos apoio dos colegas Parlamentares para aprovarem o presente projeto.

Sala das Sessões, em 30 de maio de 2000.


Deputado NELSON MARCHEZAN
Presidente


Deputado NEY LOPES
Relator

28/06/00



LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

DEFINE O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, CRIA A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

CAPÍTULO II DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;
- VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;
- VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;
- VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6 desta Medida Provisória."



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDI

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco;"

XII - exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;"

XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO;"

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CeDI

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

***Vide Medida Provisória nº 2000-17, de 09/06/2000.**

.....

.....



MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.000-17, DE 9 DE JUNHO DE 2000.

ALTERA DISPOSITIVOS DA LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, QUE DEFINE O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, CRIA A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art 1º Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 7º

.....
VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

.....
XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;



- c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;
- d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994:

4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

§ 6º A descentralização de que trata o parágrafo anterior será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde." (NR)

"Art. 8º

5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata o parágrafo anterior deverá ser publicado no Diário Oficial da União." (NR)

"Art. 9º



Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento." (NR)

"Art. 15.....

VIII - encaminhar o relatório anual da execução do Contrato de Gestão e a prestação anual de Contas da Agência aos órgãos competentes e ao Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos favoráveis.

§ 2º Dos atos praticados pelas Diretorias da Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, como última instância administrativa, sendo o recurso passível de efeito suspensivo, a critério da Diretoria Colegiada." (NR)

"Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.



LEI Nº 8.884, DE 11 DE JUNHO DE 1994.

TRANSFORMA O CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA - CADE EM AUTARQUIA, DISPÕE SOBRE A PREVENÇÃO E A REPRESSÃO ÀS INFRAÇÕES CONTRA A ORDEM ECONÔMICA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

TÍTULO V DAS INFRAÇÕES DA ORDEM ECONÔMICA

CAPÍTULO II DAS INFRAÇÕES

Art. 20. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;

II - dominar mercado relevante de bens ou serviços;

III - aumentar arbitrariamente os lucros;

IV - exercer de forma abusiva posição dominante.

§ 1º A conquista de mercado resultante de processo natural fundado na maior eficiência de agente econômico em relação a seus competidores não caracteriza o ilícito previsto no inciso II.

§ 2º Ocorre posição dominante quando uma empresa ou grupo de empresas controla parcela substancial de mercado relevante, como fornecedor, intermediário, adquirente ou financiador de um produto, serviço ou tecnologia a ele relativa.

§ 3º A posição dominante a que se refere o parágrafo anterior é presumida quando a empresa ou grupo de empresas controla 20% (vinte por cento) de mercado relevante, podendo este percentual ser alterado pelo CADE para setores específicos da economia.

* § 3º com redação dada pela Lei nº 9.069, de 29.06.1995.



Art. 21. As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no art. 20 e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica:

I - fixar ou praticar, em acordo com concorrente, sob qualquer forma, preços e condições de venda de bens ou de prestação de serviços;

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

III - dividir os mercados de serviços ou produtos, acabados ou semi-acabados, ou as fontes de abastecimento de matérias-primas ou produtos intermediários;

IV - limitar ou impedir o acesso de novas empresas ao mercado;

V - criar dificuldades à constituição, ao funcionamento ou ao desenvolvimento de empresa concorrente ou de fornecedor, adquirente ou financiador de bens ou serviços;

VI - impedir o acesso de concorrente às fontes de insumo, matérias-primas, equipamentos ou tecnologia, bem como aos canais de distribuição;

VII - exigir ou conceder exclusividade para divulgação de publicidade nos meios de comunicação de massa;

VIII - combinar previamente preços ou ajustar vantagens na concorrência pública ou administrativa;

IX - utilizar meios enganosos para provocar a oscilação de preços de terceiros;

X - regular mercados de bens ou serviços, estabelecendo acordos para limitar ou controlar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, a produção de bens ou prestação de serviços, ou para dificultar investimentos destinados à produção de bens ou serviços ou à sua distribuição;

XI - impor, no comércio de bens ou serviços, a distribuidores, varejistas e representantes, preços de revenda, descontos, condições de pagamento, quantidades mínimas ou máximas, margem de lucro ou quaisquer outras condições de comercialização relativos a negócios destes com terceiros;

XII - discriminar adquirentes ou fornecedores de bens ou serviços por meio da fixação diferenciada de preços, ou de condições operacionais de venda ou prestação de serviços;

XIII - recusar a venda de bens ou a prestação de serviços, dentro das condições de pagamento normais aos usos e costumes comerciais;

XIV - dificultar ou romper a continuidade ou desenvolvimento de relações comerciais de prazo indeterminado em razão de recusa da outra parte em submeter-se a cláusulas e condições comerciais injustificáveis ou anticoncorrenciais;

XV - destruir, inutilizar ou açambarcar matérias-primas, produtos intermediários ou acabados, assim como destruir, inutilizar ou dificultar a operação de equipamentos destinados a produzi-los, distribuí-los ou transportá-los;



XVI - açambarcar ou impedir a exploração de direitos de propriedade industrial ou intelectual ou de tecnologia;

XVII - abandonar, fazer abandonar ou destruir lavouras ou plantações, sem justa causa comprovada;

XVIII - vender injustificadamente mercadoria abaixo do preço de custo;

XIX - importar quaisquer bens abaixo do custo no país exportador, que não seja signatário dos Códigos "Antidumping" e de Subsídios do GATT;

XX - interromper ou reduzir em grande escala a produção, sem justa causa comprovada;

XXI - cessar parcial ou totalmente as atividades da empresa sem justa causa comprovada;

XXII - reter bens de produção ou de consumo, exceto para garantir a cobertura dos custos de produção;

XXIII - subordinar a venda de um bem à aquisição de outro ou à utilização de um serviço, ou subordinar a prestação de um serviço à utilização de outro ou à aquisição de um bem;

XXIV - impor preços excessivos, ou aumentar sem justa causa o preço de bem ou serviço.

Parágrafo único. Na caracterização da imposição de preços excessivos ou do aumento injustificado de preços, além de outras circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, considerar-se-á:

I - o preço do produto ou serviço, ou sua elevação, não justificados pelo comportamento do custo dos respectivos insumos, ou pela introdução de melhorias de qualidade;

II - o preço de produto anteriormente produzido, quando se tratar de sucedâneo resultante de alterações não substanciais;

III - o preço de produtos e serviços similares, ou sua evolução, em mercados competitivos comparáveis;

IV - a existência de ajuste ou acordo, sob qualquer forma, que resulte em majoração do preço de bem ou serviço ou dos respectivos custos.

TÍTULO VI DO PROCESSO ADMINISTRATIVO



CAPÍTULO II
DA INSTAURAÇÃO E INSTRUÇÃO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 38. A Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda será informada por ofício da instauração do processo administrativo para, querendo, emitir parecer sobre as matérias de sua especialização, o qual deverá ser apresentado antes do encerramento da instrução processual.

** art. 38 com redação dada pela Lei nº 9.021, de 30 03 1995.*



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE LEI Nº 3.320, DE 2000

Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Autor: CPI dos Medicamentos

Relator: Deputado Ricardo Ferraço

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe propõe, basicamente, a modificação do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, e dá outras providências.

Em síntese, o projeto em questão, para suprir deficiências dos atuais órgãos responsáveis pela defesa da concorrência, propõe que a ANVS, sem prejuízo das competências do Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, exerça, relativamente ao mercado de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, no que se refere a produção, distribuição e comercialização desses produtos, as competências legais em matéria de controle, instrução processual, preservação da concorrência e repressão das infrações da ordem econômica.

Decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto nesta Comissão.

É o relatório.



II - VOTO DO RELATOR

Como é sabido, recentemente foi realizada, nesta Casa, a chamada CPI dos Medicamentos, destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios

Referida Comissão constatou a ocorrência, para os 305 medicamentos mais vendidos, no período de mai/93 a dez/99, de prática de preços excessivos, conforme dados constantes da relação de preços elaborada pela Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, do Ministério da Saúde. Em razão disso, foi feita representação junto à Secretaria de Direito Econômico, do Ministério da Justiça, contra os laboratórios fabricantes de tais medicamentos, culminando com a instauração de processo administrativo.

Fiou patente, também, que os principais órgãos encarregados de fazer o acompanhamento e monitoramento de preços encontram-se desaparelhados e sem mecanismos eficazes para exercer uma regulação de preços. Tal regulação faz-se importante, principalmente tratando-se de setor vital para a população, como é o dos medicamentos.

Em economias de livre mercado, como a nossa, não há alternativa para evitar a prática de preços excessivos e lucros arbitrários que não seja através dos instrumentos de controle indireto de preços, via monitoramento e acompanhamento do mercado.

Sem dúvida, o medicamento é uma mercadoria com características especiais. A sua natureza especial manifesta-se, também, no plano do mercado. Em razão de sua essencialidade apresenta elasticidade-preço da demanda inelástica, o que faz com que o consumo não diminua sensivelmente em razão de aumento de preços.

Essas e outras características fazem com que o medicamento não possa ser considerado como uma mercadoria qualquer, pronta para o consumo e sujeita apenas às leis e regulações gerais do mercado, daí a legislação e o tratamento especiais. Trata-se, em verdade, de um bem social.



CÂMARA DOS DEPUTADOS



3

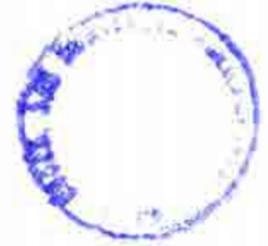
Face ao acima exposto, concordamos com o entendimento dos autores de que a ANVS terá, com a presente proposição, os adequados fundamentos legais para desempenhar mais eficazmente suas competências nas áreas de monitoramento e controle de preços. Por isso, voto favoravelmente à aprovação do Projeto de Lei nº 3.320, de 2000.

Sala da Comissão, em 17 de maio de 2001.

RICARDO
Deputado Ricardo Ferraço
Relator

103027.009

22168



PROJETO DE LEI Nº 3.320, DE 2000

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 3.320/00, nos termos do parecer do Relator, Deputado Ricardo Ferraço.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Marcos Cintra - Presidente; Jaques Wagner e Sérgio Barros - Vice-Presidentes; Antônio do Valle, Badu Picanço, Delfim Netto, Divaldo Suruagy, Elcione Barbalho, Emerson Kapaz, Francisco Garcia, Givaldo Carimbão, Jairo Carneiro, João Pizzolatti, Jurandil Juarez, Léo Alcântara, Maria Abadia, Múcio Sá, Ricardo Ferraço, Ronaldo Vasconcellos, Rubem Medina e Virgílio Guimarães

Sala da Comissão, em 20 de junho de 2001.


Deputado **MARCOS CINTRA**
Presidente

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.320-A, DE 2000 (DA CPI DOS MEDICAMENTOS)

Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))

SUMÁRIO

I - Projeto Inicial

II - Na Comissão de Economia, Indústria e Comércio:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

***PROJETO DE LEI Nº 3.320-A, DE 2000
(DA CPI DOS MEDICAMENTOS)**

Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências; tendo parecer da Comissão de Economia, Indústria e Comércio, pela aprovação (relator: Dep. RICARDO FERRAÇO).

(ÀS COMISSÕES DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))

**Projeto inicial publicado no DCD de 30/06/00*

PARECER DA COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

SUMÁRIO

- parecer do relator
- parecer da Comissão



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.320, DE 2000

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou, unanimemente, pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.320, de 2000, nos termos do parecer do Relator, Deputado Ariston Andrade.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laura Carneiro – Presidente; José Linhares, Ângela Guadagnin e Vicente Caropreso – Vice-Presidentes; Ana Corso, Antônio Joaquim Araújo, Ariston Andrade, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Celcita Pinheiro, Darci Coelho, Darcísio Perondi, Dr. Benedito Dias, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Elias Murad, Eni Voltolini, Euler Moraes, Ildelfonso Cordeiro, Ivan Paixão, Ivânio Guerra, Jandira Feghali, Jorge Alberto, Jovair Arantes, Lavoisier Maia, Lídia Quinan, Lúcia Vânia, Marcondes Gadelha, Marcos de Jesus, Orlando Desconsi, Orlando Fantazzini, Osmar Terra, Pimentel Gomes, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Rita Camata, Saraiva Felipe, Saulo Coelho, Saulo Pedrosa, Sebastião Madeira, Serafim Venzon, Ursicino Queiroz e Waldemir Moka.

Sala da Comissão, em 31 de outubro de 2001.


Deputada **LAURA CARNEIRO**
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.320, DE 2000

Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

Autor: CPI dos Medicamentos

Relator: Deputado Ariston Correia Andrade

I - RELATÓRIO

A proposição em epígrafe busca dotar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária de competência legal em matéria de controle, instrução processual, preservação da concorrência e repressão das infrações contra a ordem econômica.

Estas competências limitam-se ao mercado de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, sem prejuízo das competências do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE).

Para isto, o Projeto de Lei modifica o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

De autoria da CPI-Medicamentos, a proposição justifica sua intenção apontando a necessidade de se dar eficácia e celeridade à apuração das infrações na área de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, sanando deficiências dos órgãos atuais de defesa da concorrência nessa área, que exige conhecimentos técnicos específicos.



Apreciada na Comissão de Economia, Indústria e Comércio (CEIC), a matéria foi unanimemente aprovada nos termos do seu projeto original, conforme parecer do Deputado Ricardo Ferraço.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas ao Projeto.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O mercado dos medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos tem natureza especial, não somente por apresentar falhas - inelasticidade da demanda ao aumento de preços, barreiras tecnológicas difíceis à entrada de novos concorrentes, presença do prescritor como um intermediário entre a oferta e o consumo e a assimetria de informações.

O mercado farmacêutico constitui-se de produtos essenciais para a vida, sendo que os produtores e outros vendedores têm um poder de mercado que detém, compulsoriamente, uma parcela da renda dos consumidores de maior poder aquisitivo, ao mesmo tempo que nega o acesso ao produto para aqueles de menor renda.

Para a análise do mérito da matéria nesta Comissão de Seguridade Social e Família, esse é o aspecto crucial: as infrações à ordem econômica, em especial a prática de preços excessivos, significam um impedimento imediato de amplos grupos populacionais ao acesso aos medicamentos de que necessitam.

Como foi constatado na CPI dos Medicamentos, realizada no período de novembro de 1999 à junho de 2000 nesta Casa Legislativa, a precariedade do acesso aos medicamentos configura-se em grave problema social em nosso País.

As singularidades do mercado farmacêutico exigem de conhecimento técnico especializado ao seu acompanhamento e controle. Cada classe terapêutica constitui-se em um mercado diferenciado - um anti-inflamatório não compete com um hipoglicemiante, por exemplo.

10850



Na verdade, devido às especificações farmacológicas quase únicas de cada molécula terapêutica, cada fármaco constitui-se um mercado a parte - uma molécula anti-hipertensiva beta bloqueadora não é um competidor clássico de outra molécula anti-hipertensiva que age inibindo a conversão da angiotensina; ou de outra que age por diurese. Embora sejam todos anti-hipertensivos, são produtos que, rigorosamente, não são competidores entre si.

O setor farmacêutico tem se mostrado indiferente ao novo processo de competição que se instalou no país - que aponta para a busca de melhor qualidade para os produtos associada a menores custos de produção - insistindo na prática de aumentos reais nos preços dos seus produtos. O acompanhamento até aqui adotado pelos órgãos responsáveis pela defesa da concorrência não tem sido eficaz na prevenção dos aumentos e na penalização da conduta de abuso de poder econômico na área farmacêutica.

A investigação de conduta ilegal exige dois passos: i) identificar o mercado relevante da conduta e se a empresa sob análise detém poder nesse mercado; ii) verificar se a conduta de fato ocorreu e se foi lesiva à concorrência. Os órgãos competentes, não especializados (SEAE/MF e SDE/MJ), gastam muito tempo nos estudos relativos à identificação e definição de mercados relevante nos quais as empresas têm poder de mercado, o que tem comprometido a eficiência e a celeridade na aplicação da lei de defesa da concorrência no setor farmacêutico.

Pela proposta, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) substitui a Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda (SEAE/MF) e a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça (SDE/MJ) nas suas competências para investigar e instruir processos de defesa da concorrência, tanto no aspecto preventivo do controle das estruturas do mercado, quanto no aspecto repressivo das condutas anticompetitivas.

Entendemos que a lei proposta vai agilizar o processo de investigação e instrução, uma vez que a ANVISA é o órgão tecnicamente competente para identificar eventuais abusos no setor, dando maior qualidade técnica e maior celeridade às análises.

A nova lei vai exigir da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o estudo antecipado do setor para identificar cada empresa,



CÂMARA DOS DEPUTADOS

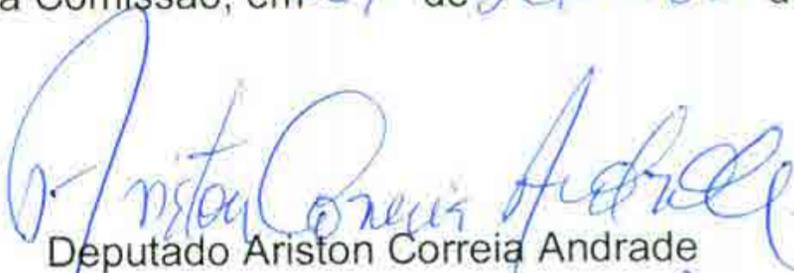
mercado e produto, onde as infrações podem acontecer, conforme o definido no art. 20 da Lei nº 8.884/94.

Foi assim também na área das telecomunicações: a lei das telecomunicações dotou sua agência reguladora, a ANATEL, de competências para instruir processos de defesa da concorrência. O CADE vem julgando atos de concentração econômica e processos administrativos instruídos pela ANATEL em número elevado nos últimos meses, com maior grau de rapidez e eficácia.

Mais do que em outras áreas, o setor farmacêutico necessita de rapidez e consistência nos processos de abuso do poder econômico, para garantir resultados socialmente desejáveis. Desses resultados é que depende, de forma quase direta, um acesso maior aos medicamentos por parte dos grupos mais frágeis em nossa sociedade.

Nesse sentido, pelos motivos acima expostos, manifestamo-nos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.320, de 2000.

Sala da Comissão, em 27 de Setembro de 2001.


Deputado Ariston Correia Andrade
Relator

110877.0901.173



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.320, DE 2000 (Da CPI dos Medicamentos)

Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO, DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 7º

XXV – exercer, relativamente ao mercado de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, no que se refere a produção, distribuição e comercialização destes produtos, as competências legais em matéria de controle, preservação da concorrência e repressão das infrações da ordem econômica, ressalvadas as competências pertencentes ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE.

§ 4º No exercício das competências em matéria de controle, prevenção e repressão das infrações à ordem econômica de que trata o inciso XXVI deste artigo, a ANVS observará as mesmas regras procedimentais estabelecidas na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, e suas alterações, cabendo ao Diretor-Presidente as mesmas atribuições e competências cometidas ao Secretário de Direito Econômico, previstas na referida lei, facultando-se a celebração de convênio com a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça.

§ 5º Fica facultado ao Diretor-Presidente da ANVS, na instrução dos processos administrativos, aplicar o disposto no artigo 38 da Lei nº 8.884/94.

§ 6º Para fins do disposto no inciso XXV deste artigo, constitui-se infração da ordem econômica nos mercados de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, as condutas previstas no artigo 21 da Lei 8.884/94, independentemente da configuração das hipóteses expressas no artigo 20 da mesma Lei.

§ 7º No exercício das competências em matéria de controle, prevenção e repressão das infrações à ordem econômica, para a caracterização da imposição de preços excessivos ou do aumento injustificado de preços, além de outras circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, considerar-se-á:

I – o preço do produto ou serviço, ou sua elevação, não justificados pelo comportamento do custo dos respectivos insumos, ou pela introdução de melhorias de qualidade;

II – o preço de produto anteriormente produzido, quando se tratar de sucedâneo resultante de alterações não substanciais;

III – o preço de produtos e serviços semelhantes, ou sua evolução, em outros mercados, inclusive internacionais;

IV – a existência de ajuste ou acordo, sob qualquer forma, que resulte em majoração do preço de bem ou serviço ou dos respectivos custos;

V – a variação dos índices de preços, nos termos da regulamentação.

§ 8º Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária determinará o universo de drogas, medicamentos,

insumos farmacêuticos e correlatos que estarão sujeitos ao controle definido no inciso XXV.

§ 9º Nos mercados de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, quando caracterizar-se a infração à ordem econômica e as circunstâncias assim determinarem, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE poderá determinar a concessão de licença compulsória de patente de titularidade do infrator, sem prejuízo de outras penalidades cabíveis, previstas na Lei nº 8.884/94.

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

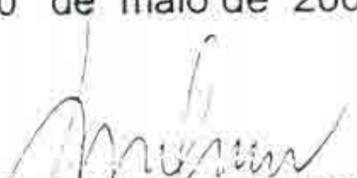
Durante o período de funcionamento nesta Casa, a CPI dos Medicamentos constatou várias infrações à ordem econômica, dentre as quais destacou-se a abusividade na elevação dos preços de remédios, o que motivou a instauração de processos administrativos, no âmbito do CADE e da SDE, do Ministério da Justiça.

Ficou constatada, também, além da falta de integração do CADE, da SDE/MJ e da SEAE/M, preparo insuficiente para atuarem e apurarem, com eficácia e celeridade, as infrações na área de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, que exige conhecimentos técnicos específicos.

Para suprir tais deficiências, estamos propondo que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS, sem prejuízo das competências do CADE, exerça, relativamente ao mercado de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, no que se refere a produção, distribuição e comercialização desses produtos, as competências legais em matéria de controle, instrução processual, preservação da concorrência e repressão das infrações da ordem econômica.

Estamos certos de não haver dúvida quanto ao mérito contido nesta proposição, razão pela qual solicitamos apoio dos colegas Parlamentares para aprovarem o presente projeto.

Sala das Sessões, em 30 de maio de 2000.


Deputado NELSON MARCHEZAN

Presidente


Deputado NEY LOPES

Relator

28/06/00

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDI

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

DEFINE O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, CRIA A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

CAPÍTULO II

DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6 desta Medida Provisória:"

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco:"

XII - exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias:"

XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO:"

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

*Vide Medida Provisória nº 2000-17, de 09/06/2000.

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.000-17, DE 9 DE JUNHO DE 2000.

ALTERA DISPOSITIVOS DA LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, QUE DEFINE O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, CRIA A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art 1º Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.7º

.....
 VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos:

.....
 XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

.....
 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990,

para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

§ 6º A descentralização de que trata o parágrafo anterior será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde." (NR)

"Art. 8º.....

5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata o parágrafo anterior deverá ser publicado no Diário Oficial da União." (NR)

"Art. 9º.....

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento." (NR)

"Art. 15.....

VIII - encaminhar o relatório anual da execução do Contrato de Gestão e a prestação anual de Contas da Agência aos órgãos competentes e ao Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos favoráveis.

§ 2º Dos atos praticados pelas Diretorias da Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, como última instância administrativa, sendo o recurso passível de efeito suspensivo, a critério da Diretoria Colegiada." (NR)

"Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

LEI Nº 8.884, DE 11 DE JUNHO DE 1994.

TRANSFORMA O CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA - CADE EM AUTARQUIA, DISPÕE SOBRE A PREVENÇÃO E A REPRESSÃO ÀS INFRAÇÕES CONTRA A ORDEM ECONÔMICA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

TÍTULO V DAS INFRAÇÕES DA ORDEM ECONÔMICA

CAPÍTULO II DAS INFRAÇÕES

Art. 20. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;

II - dominar mercado relevante de bens ou serviços;

III - aumentar arbitrariamente os lucros;

IV - exercer de forma abusiva posição dominante.

§ 1º A conquista de mercado resultante de processo natural fundado na maior eficiência de agente econômico em relação a seus competidores não caracteriza o ilícito previsto no inciso II.

§ 2º Ocorre posição dominante quando uma empresa ou grupo de empresas controla parcela substancial de mercado relevante, como fornecedor, intermediário, adquirente ou financiador de um produto, serviço ou tecnologia a ele relativa.

§ 3º A posição dominante a que se refere o parágrafo anterior é presumida quando a empresa ou grupo de empresas controla 20% (vinte por cento) de mercado relevante, podendo este percentual ser alterado pelo CADE para setores específicos da economia.

** § 3º com redação dada pela Lei nº 9.069, de 29/06/1995.*

Art. 21. As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no art. 20 e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica:

I - fixar ou praticar, em acordo com concorrente, sob qualquer forma, preços e condições de venda de bens ou de prestação de serviços;

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

III - dividir os mercados de serviços ou produtos, acabados ou semi-acabados, ou as fontes de abastecimento de matérias-primas ou produtos intermediários;

IV - limitar ou impedir o acesso de novas empresas ao mercado;

V - criar dificuldades à constituição, ao funcionamento ou ao desenvolvimento de empresa concorrente ou de fornecedor, adquirente ou financiador de bens ou serviços;

VI - impedir o acesso de concorrente às fontes de insumo, matérias-primas, equipamentos ou tecnologia, bem como aos canais de distribuição;

VII - exigir ou conceder exclusividade para divulgação de publicidade nos meios de comunicação de massa;

VIII - combinar previamente preços ou ajustar vantagens na concorrência pública ou administrativa;

IX - utilizar meios enganosos para provocar a oscilação de preços de terceiros;

X - regular mercados de bens ou serviços, estabelecendo acordos para limitar ou controlar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, a produção de bens ou prestação de serviços, ou para dificultar investimentos destinados à produção de bens ou serviços ou à sua distribuição;

XI - impor, no comércio de bens ou serviços, a distribuidores, varejistas e representantes, preços de revenda, descontos, condições de pagamento, quantidades

minimas ou máximas, margem de lucro ou quaisquer outras condições de comercialização relativos a negócios destes com terceiros;

XII - discriminar adquirentes ou fornecedores de bens ou serviços por meio da fixação diferenciada de preços, ou de condições operacionais de venda ou prestação de serviços;

XIII - recusar a venda de bens ou a prestação de serviços, dentro das condições de pagamento normais aos usos e costumes comerciais;

XIV - dificultar ou romper a continuidade ou desenvolvimento de relações comerciais de prazo indeterminado em razão de recusa da outra parte em submeter-se a cláusulas e condições comerciais injustificáveis ou anticoncorrenciais;

XV - destruir, inutilizar ou açambarcar matérias-primas, produtos intermediários ou acabados, assim como destruir, inutilizar ou dificultar a operação de equipamentos destinados a produzi-los, distribuí-los ou transportá-los;

XVI - açambarcar ou impedir a exploração de direitos de propriedade industrial ou intelectual ou de tecnologia;

XVII - abandonar, fazer abandonar ou destruir lavouras ou plantações, sem justa causa comprovada;

XVIII - vender injustificadamente mercadoria abaixo do preço de custo;

XIX - importar quaisquer bens abaixo do custo no país exportador, que não seja signatário dos Códigos "Antidumping" e de Subsídios do GATT;

XX - interromper ou reduzir em grande escala a produção, sem justa causa comprovada;

XXI - cessar parcial ou totalmente as atividades da empresa sem justa causa comprovada;

XXII - reter bens de produção ou de consumo, exceto para garantir a cobertura dos custos de produção;

XXIII - subordinar a venda de um bem à aquisição de outro ou à utilização de um serviço, ou subordinar a prestação de um serviço à utilização de outro ou à aquisição de um bem;

XXIV - impor preços excessivos, ou aumentar sem justa causa o preço de bem ou serviço.

Parágrafo único. Na caracterização da imposição de preços excessivos ou do aumento injustificado de preços, além de outras circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, considerar-se-á:

I - o preço do produto ou serviço, ou sua elevação, não justificados pelo comportamento do custo dos respectivos insumos, ou pela introdução de melhorias de qualidade;

II - o preço de produto anteriormente produzido, quando se tratar de sucedâneo resultante de alterações não substanciais;

III - o preço de produtos e serviços similares, ou sua evolução, em mercados competitivos comparáveis;

IV - a existência de ajuste ou acordo, sob qualquer forma, que resulte em majoração do preço de bem ou serviço ou dos respectivos custos.

TÍTULO VI DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

CAPÍTULO II DA INSTAURAÇÃO E INSTRUÇÃO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 38. A Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda será informada por ofício da instauração do processo administrativo para, querendo, emitir parecer sobre as matérias de sua especialização, o qual deverá ser apresentado antes do encerramento da instrução processual.

** art. 38 com redação dada pela Lei nº 9.021, de 30 03 1995.*



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE LEI Nº 3.320, DE 2000

Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Autor: CPI dos Medicamentos

Relator: Deputado Ricardo Ferraço

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe propõe, basicamente, a modificação do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, e dá outras providências.

Em síntese, o projeto em questão, para suprir deficiências dos atuais órgãos responsáveis pela defesa da concorrência, propõe que a ANVS, sem prejuízo das competências do Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, exerça, relativamente ao mercado de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, no que se refere a produção, distribuição e comercialização desses produtos, as competências legais em matéria de controle, instrução processual, preservação da concorrência e repressão das infrações da ordem econômica.

Decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto nesta Comissão.

É o relatório.

22168



II - VOTO DO RELATOR

Como é sabido, recentemente foi realizada, nesta Casa, a chamada CPI dos Medicamentos, destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios

Referida Comissão constatou a ocorrência, para os 305 medicamentos mais vendidos, no período de mai/93 a dez/99, de prática de preços excessivos, conforme dados constantes da relação de preços elaborada pela Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, do Ministério da Saúde. Em razão disso, foi feita representação junto à Secretaria de Direito Econômico, do Ministério da Justiça, contra os laboratórios fabricantes de tais medicamentos, culminando com a instauração de processo administrativo.

Fiou patente, também, que os principais órgãos encarregados de fazer o acompanhamento e monitoramento de preços encontram-se desaparelhados e sem mecanismos eficazes para exercer uma regulação de preços. Tal regulação faz-se importante, principalmente tratando-se de setor vital para a população, como é o dos medicamentos.

Em economias de livre mercado, como a nossa, não há alternativa para evitar a prática de preços excessivos e lucros arbitrários que não seja através dos instrumentos de controle indireto de preços, via monitoramento e acompanhamento do mercado.

Sem dúvida, o medicamento é uma mercadoria com características especiais. A sua natureza especial manifesta-se, também, no plano do mercado. Em razão de sua essencialidade apresenta elasticidade-preço da demanda inelástica, o que faz com que o consumo não diminua sensivelmente em razão de aumento de preços.

Essas e outras características fazem com que o medicamento não possa ser considerado como uma mercadoria qualquer, pronta para o consumo e sujeita apenas às leis e regulações gerais do mercado, daí a legislação e o tratamento especiais. Trata-se, em verdade, de um bem social.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Face ao acima exposto, concordamos com o entendimento dos autores de que a ANVS terá, com a presente proposição, os adequados fundamentos legais para desempenhar mais eficazmente suas competências nas áreas de monitoramento e controle de preços. Por isso, voto favoravelmente à aprovação do Projeto de Lei nº 3.320, de 2000.

Sala da Comissão, em 17 de maio de 2001.

Ricardo
Deputado Ricardo Ferraço
Relator

103027.009

22168



PROJETO DE LEI Nº 3.320, DE 2000

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 3.320/00, nos termos do parecer do Relator, Deputado Ricardo Ferraço.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Marcos Cintra - Presidente; Jaques Wagner e Sérgio Barros - Vice-Presidentes; Antônio do Valle, Badu Picanço, Delfim Netto, Divaldo Suruagy, Elcione Barbalho, Emerson Kapaz, Francisco Garcia, Givaldo Carimbão, Jairo Carneiro, João Pizzolatti, Jurandil Juarez, Léo Alcântara, Maria Abadia, Múcio Sá, Ricardo Ferraço, Ronaldo Vasconcellos, Rubem Medina e Virgílio Guimarães

Sala da Comissão, em 20 de junho de 2001.

Deputado **MARCOS CINTRA**
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.320, DE 2000

Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

Autor: CPI dos Medicamentos

Relator: Deputado Ariston Correia Andrade

I - RELATÓRIO

A proposição em epígrafe busca dotar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária de competência legal em matéria de controle, instrução processual, preservação da concorrência e repressão das infrações contra a ordem econômica.

Estas competências limitam-se ao mercado de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, sem prejuízo das competências do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE).

Para isto, o Projeto de Lei modifica o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

De autoria da CPI-Medicamentos, a proposição justifica sua intenção apontando a necessidade de se dar eficácia e celeridade à apuração das infrações na área de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, sanando deficiências dos órgãos atuais de defesa da concorrência nessa área, que exige conhecimentos técnicos específicos.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Apreciada na Comissão de Economia, Indústria e Comércio (CEIC), a matéria foi unanimemente aprovada nos termos do seu projeto original, conforme parecer do Deputado Ricardo Ferraço.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas ao Projeto.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O mercado dos medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos tem natureza especial, não somente por apresentar falhas - inelasticidade da demanda ao aumento de preços, barreiras tecnológicas difíceis à entrada de novos concorrentes, presença do prescritor como um intermediário entre a oferta e o consumo e a assimetria de informações.

O mercado farmacêutico constitui-se de produtos essenciais para a vida, sendo que os produtores e outros vendedores têm um poder de mercado que detém, compulsoriamente, uma parcela da renda dos consumidores de maior poder aquisitivo, ao mesmo tempo que nega o acesso ao produto para aqueles de menor renda.

Para a análise do mérito da matéria nesta Comissão de Seguridade Social e Família, esse é o aspecto crucial: as infrações à ordem econômica, em especial a prática de preços excessivos, significam um impedimento imediato de amplos grupos populacionais ao acesso aos medicamentos de que necessitam.

Como foi constatado na CPI dos Medicamentos, realizada no período de novembro de 1999 à junho de 2000 nesta Casa Legislativa, a precariedade do acesso aos medicamentos configura-se em grave problema social em nosso País.

As singularidades do mercado farmacêutico exigem de conhecimento técnico especializado ao seu acompanhamento e controle. Cada classe terapêutica constitui-se em um mercado diferenciado - um anti-inflamatório não compete com um hipoglicemiante, por exemplo.

10850



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Na verdade, devido às especificações farmacológicas quase únicas de cada molécula terapêutica, cada fármaco constitui-se um mercado a parte - uma molécula anti-hipertensiva beta bloqueadora não é um competidor clássico de outra molécula anti-hipertensiva que age inibindo a conversão da angiotensina; ou de outra que age por diurese. Embora sejam todos anti-hipertensivos, são produtos que, rigorosamente, não são competidores entre si.

O setor farmacêutico tem se mostrado indiferente ao novo processo de competição que se instalou no país - que aponta para a busca de melhor qualidade para os produtos associada a menores custos de produção - insistindo na prática de aumentos reais nos preços dos seus produtos. O acompanhamento até aqui adotado pelos órgãos responsáveis pela defesa da concorrência não tem sido eficaz na prevenção dos aumentos e na penalização da conduta de abuso de poder econômico na área farmacêutica.

A investigação de conduta ilegal exige dois passos: i) identificar o mercado relevante da conduta e se a empresa sob análise detém poder nesse mercado; ii) verificar se a conduta de fato ocorreu e se foi lesiva à concorrência. Os órgãos competentes, não especializados (SEAE/MF e SDE/MJ), gastam muito tempo nos estudos relativos à identificação e definição de mercados relevante nos quais as empresas têm poder de mercado, o que tem comprometido a eficiência e a celeridade na aplicação da lei de defesa da concorrência no setor farmacêutico.

Pela proposta, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) substitui a Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda (SEAE/MF) e a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça (SDE/MJ) nas suas competências para investigar e instruir processos de defesa da concorrência, tanto no aspecto preventivo do controle das estruturas do mercado, quanto no aspecto repressivo das condutas anticompetitivas.

Entendemos que a lei proposta vai agilizar o processo de investigação e instrução, uma vez que a ANVISA é o órgão tecnicamente competente para identificar eventuais abusos no setor, dando maior qualidade técnica e maior celeridade às análises.

A nova lei vai exigir da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o estudo antecipado do setor para identificar cada empresa,

10850



CÂMARA DOS DEPUTADOS

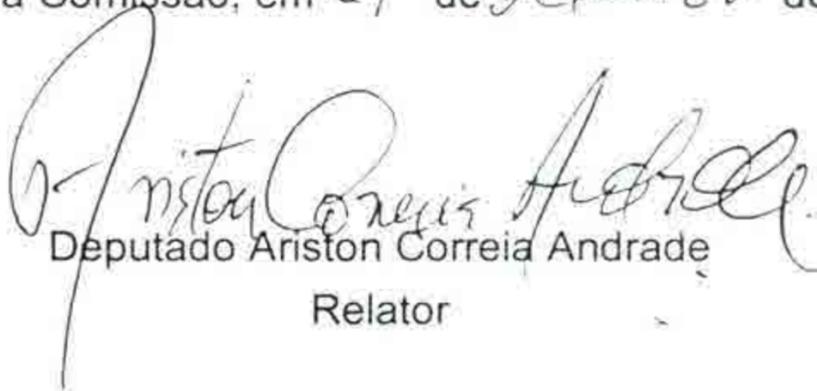
mercado e produto, onde as infrações podem acontecer, conforme o definido no art. 20 da Lei nº 8.884/94.

Foi assim também na área das telecomunicações: a lei das telecomunicações dotou sua agência reguladora, a ANATEL, de competências para instruir processos de defesa da concorrência. O CADE vem julgando atos de concentração econômica e processos administrativos instruídos pela ANATEL em número elevado nos últimos meses, com maior grau de rapidez e eficácia.

Mais do que em outras áreas, o setor farmacêutico necessita de rapidez e consistência nos processos de abuso do poder econômico, para garantir resultados socialmente desejáveis. Desses resultados é que depende, de forma quase direta, um acesso maior aos medicamentos por parte dos grupos mais frágeis em nossa sociedade.

Nesse sentido, pelos motivos acima expostos, manifestamo-nos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.320, de 2000.

Sala da Comissão, em 27 de Setembro de 2001.


Deputado Ariston Correia Andrade
Relator

110877.0901.173



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.320, DE 2000

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou, unanimemente, pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.320, de 2000, nos termos do parecer do Relator, Deputado Ariston Andrade.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laura Carneiro – Presidente; José Linhares, Ângela Guadagnin e Vicente Caropreso – Vice-Presidentes; Ana Corso, Antônio Joaquim Araújo, Ariston Andrade, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Celcita Pinheiro, Darci Coelho, Darcísio Perondi, Dr. Benedito Dias, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Elias Murad, Eni Voltolini, Euler Moraes, Ildefonso Cordeiro, Ivan Paixão, Ivânio Guerra, Jandira Feghali, Jorge Alberto, Jovair Arantes, Lavoisier Maia, Lídia Quinan, Lúcia Vânia, Marcondes Gadelha, Marcos de Jesus, Orlando Desconsi, Orlando Fantazzini, Osmar Terra, Pimentel Gomes, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Rita Camata, Saraiva Felipe, Saulo Coelho, Saulo Pedrosa, Sebastião Madeira, Serafim Venzon, Ursicino Queiroz e Waldemir Moka.

Sala da Comissão, em 31 de outubro de 2001.


Deputada **LAURA CARNEIRO**
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.320, DE 2000

Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

Autor: CPI dos Medicamentos

Relator: Deputado Ariston Correia Andrade

I - RELATÓRIO

A proposição em epígrafe busca dotar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária de competência legal em matéria de controle, instrução processual, preservação da concorrência e repressão das infrações contra a ordem econômica.

Estas competências limitam-se ao mercado de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, sem prejuízo das competências do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE).

Para isto, o Projeto de Lei modifica o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

De autoria da CPI-Medicamentos, a proposição justifica sua intenção apontando a necessidade de se dar eficácia e celeridade à apuração das infrações na área de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, sanando deficiências dos órgãos atuais de defesa da concorrência nessa área, que exige conhecimentos técnicos específicos.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Apreciada na Comissão de Economia, Indústria e Comércio (CEIC), a matéria foi unanimemente aprovada nos termos do seu projeto original, conforme parecer do Deputado Ricardo Ferraço.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas ao Projeto.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O mercado dos medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos tem natureza especial, não somente por apresentar falhas - inelasticidade da demanda ao aumento de preços, barreiras tecnológicas difíceis à entrada de novos concorrentes, presença do prescritor como um intermediário entre a oferta e o consumo e a assimetria de informações.

O mercado farmacêutico constitui-se de produtos essenciais para a vida, sendo que os produtores e outros vendedores têm um poder de mercado que detém, compulsoriamente, uma parcela da renda dos consumidores de maior poder aquisitivo, ao mesmo tempo que nega o acesso ao produto para aqueles de menor renda.

Para a análise do mérito da matéria nesta Comissão de Seguridade Social e Família, esse é o aspecto crucial: as infrações à ordem econômica, em especial a prática de preços excessivos, significam um impedimento imediato de amplos grupos populacionais ao acesso aos medicamentos de que necessitam.

Como foi constatado na CPI dos Medicamentos, realizada no período de novembro de 1999 à junho de 2000 nesta Casa Legislativa, a precariedade do acesso aos medicamentos configura-se em grave problema social em nosso País.

As singularidades do mercado farmacêutico exigem de conhecimento técnico especializado ao seu acompanhamento e controle. Cada classe terapêutica constitui-se em um mercado diferenciado - um anti-inflamatório não compete com um hipoglicemiante, por exemplo.

10850



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Na verdade, devido às especificações farmacológicas quase únicas de cada molécula terapêutica, cada fármaco constitui-se um mercado a parte - uma molécula anti-hipertensiva beta bloqueadora não é um competidor clássico de outra molécula anti-hipertensiva que age inibindo a conversão da angiotensina; ou de outra que age por diurese. Embora sejam todos anti-hipertensivos, são produtos que, rigorosamente, não são competidores entre si.

O setor farmacêutico tem se mostrado indiferente ao novo processo de competição que se instalou no país - que aponta para a busca de melhor qualidade para os produtos associada a menores custos de produção - insistindo na prática de aumentos reais nos preços dos seus produtos. O acompanhamento até aqui adotado pelos órgãos responsáveis pela defesa da concorrência não tem sido eficaz na prevenção dos aumentos e na penalização da conduta de abuso de poder econômico na área farmacêutica.

A investigação de conduta ilegal exige dois passos: i) identificar o mercado relevante da conduta e se a empresa sob análise detém poder nesse mercado; ii) verificar se a conduta de fato ocorreu e se foi lesiva à concorrência. Os órgãos competentes, não especializados (SEAE/MF e SDE/MJ), gastam muito tempo nos estudos relativos à identificação e definição de mercados relevante nos quais as empresas têm poder de mercado, o que tem comprometido a eficiência e a celeridade na aplicação da lei de defesa da concorrência no setor farmacêutico.

Pela proposta, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) substitui a Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda (SEAE/MF) e a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça (SDE/MJ) nas suas competências para investigar e instruir processos de defesa da concorrência, tanto no aspecto preventivo do controle das estruturas do mercado, quanto no aspecto repressivo das condutas anticompetitivas.

Entendemos que a lei proposta vai agilizar o processo de investigação e instrução, uma vez que a ANVISA é o órgão tecnicamente competente para identificar eventuais abusos no setor, dando maior qualidade técnica e maior celeridade às análises.

A nova lei vai exigir da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o estudo antecipado do setor para identificar cada empresa,

10850



CÂMARA DOS DEPUTADOS

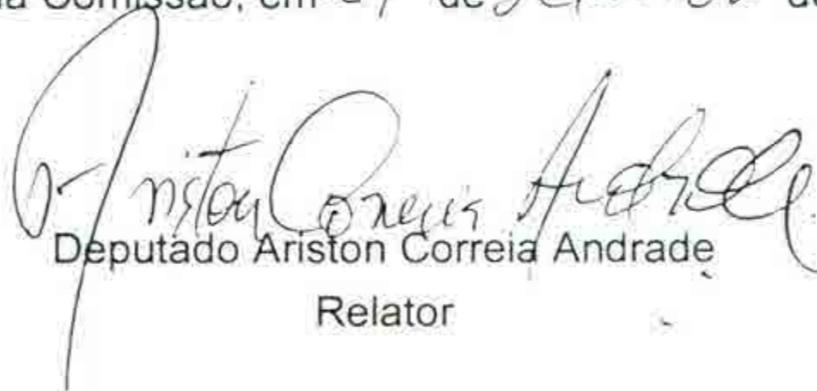
mercado e produto, onde as infrações podem acontecer, conforme o definido no art. 20 da Lei nº 8.884/94.

Foi assim também na área das telecomunicações: a lei das telecomunicações dotou sua agência reguladora, a ANATEL, de competências para instruir processos de defesa da concorrência. O CADE vem julgando atos de concentração econômica e processos administrativos instruídos pela ANATEL em número elevado nos últimos meses, com maior grau de rapidez e eficácia.

Mais do que em outras áreas, o setor farmacêutico necessita de rapidez e consistência nos processos de abuso do poder econômico, para garantir resultados socialmente desejáveis. Desses resultados é que depende, de forma quase direta, um acesso maior aos medicamentos por parte dos grupos mais frágeis em nossa sociedade.

Nesse sentido, pelos motivos acima expostos, manifestamo-nos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.320, de 2000.

Sala da Comissão, em 27 de Setembro de 2001.


Deputado Ariston Correia Andrade
Relator

110877.0901.173



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.320, DE 2000

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou, unanimemente, pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.320, de 2000, nos termos do parecer do Relator, Deputado Ariston Andrade.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laura Carneiro – Presidente; José Linhares, Ângela Guadagnin e Vicente Caropreso – Vice-Presidentes; Ana Corso, Antônio Joaquim Araújo, Ariston Andrade, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Celcita Pinheiro, Darci Coelho, Darcísio Perondi, Dr. Benedito Dias, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Elias Murad, Eni Voltolini, Euler Moraes, Ildefonso Cordeiro, Ivan Paixão, Ivânio Guerra, Jandira Feghali, Jorge Alberto, Jovair Arantes, Lavoisier Maia, Lídia Quinan, Lúcia Vânia, Marcondes Gadelha, Marcos de Jesus, Orlando Desconsi, Orlando Fantazzini, Osmar Terra, Pimentel Gomes, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Rita Camata, Saraiva Felipe, Saulo Coelho, Saulo Pedrosa, Sebastião Madeira, Serafim Venzon, Ursicino Queiroz e Waldemir Moka.

Sala da Comissão, em 31 de outubro de 2001.


Deputada **LAURA CARNEIRO**
Presidente

Coordenação de Comissões Permanentes

PROJETO DE LEI Nº 3.320, de 2000

(DA CPI DOS
MEDICAMENTOS)

Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

DESPACHO: 29/06/2000 - (ÀS COMISSÕES DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))

PRIORIDADE

30/06/2000 - DCD

24/08/2000 - À publicação.

24/08/2000 - À CEIC.

24/08/2000 - Entrada na Comissão

18/10/2000 - Distribuído Ao Sr. Deputado Ricardo Ferraço

07/05/2001 - Devolução da Proposição com parecer: Parecer do relator, Deputado Ricardo Ferraço, pela aprovação.

30/05/2001 - Retirado de pauta.

20/06/2001 - Aprovado por unanimidade o parecer.

27/06/2001 - Saída da Comissão

27/06/2001 - Entrada na Comissão

09/08/2001 - Distribuído Ao Sr. ARISTON ANDRADE

02/10/2001 - Devolução da Proposição com parecer: favorável

31/10/2001 - A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou, unanimemente, pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.320, de 2000, nos termos do parecer do Relator, Deputado Ariston Andrade.

01/11/2001 - Saída da Comissão

06/11/2001 - Saída da Comissão



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.320, DE 2000 (Da CPI dos Medicamentos)

Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 7º

.....
XXV – exercer, relativamente ao mercado de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, no que se refere a produção, distribuição e comercialização destes produtos, as competências legais em matéria de controle, preservação da concorrência e repressão das infrações da ordem econômica, ressalvadas as competências pertencentes ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE.

.....

§ 4º No exercício das competências em matéria de controle, prevenção e repressão das infrações à ordem econômica de que trata o inciso XXVI deste artigo, a ANVS observará as mesmas regras procedimentais estabelecidas na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, e suas alterações, cabendo ao Diretor-Presidente as mesmas atribuições e competências cometidas ao Secretário de Direito Econômico, previstas na referida lei, facultando-se a celebração de convênio com a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça.

§ 5º Fica facultado ao Diretor-Presidente da ANVS, na instrução dos processos administrativos, aplicar o disposto no artigo 38 da Lei nº 8.884/94.

§ 6º Para fins do disposto no inciso XXV deste artigo, constitui-se infração da ordem econômica nos mercados de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, as condutas previstas no artigo 21 da Lei 8.884/94, independentemente da configuração das hipóteses expressas no artigo 20 da mesma Lei.

§ 7º No exercício das competências em matéria de controle, prevenção e repressão das infrações à ordem econômica, para a caracterização da imposição de preços excessivos ou do aumento injustificado de preços, além de outras circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, considerar-se-á:

I – o preço do produto ou serviço, ou sua elevação, não justificados pelo comportamento do custo dos respectivos insumos, ou pela introdução de melhorias de qualidade;

II – o preço de produto anteriormente produzido, quando se tratar de sucedâneo resultante de alterações não substanciais;

III – o preço de produtos e serviços semelhantes, ou sua evolução, em outros mercados, inclusive internacionais;

IV – a existência de ajuste ou acordo, sob qualquer forma, que resulte em majoração do preço de bem ou serviço ou dos respectivos custos;

V – a variação dos índices de preços, nos termos da regulamentação.

§ 8º Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária determinará o universo de drogas, medicamentos,



insumos farmacêuticos e correlatos que estarão sujeitos ao controle definido no inciso XXV.

§ 9º Nos mercados de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, quando caracterizar-se a infração à ordem econômica e as circunstâncias assim determinarem, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE poderá determinar a concessão de licença compulsória de patente de titularidade do infrator, sem prejuízo de outras penalidades cabíveis, previstas na Lei nº 8.884/94.

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Durante o período de funcionamento nesta Casa, a CPI dos Medicamentos constatou várias infrações à ordem econômica, dentre as quais destacou-se a abusividade na elevação dos preços de remédios, o que motivou a instauração de processos administrativos, no âmbito do CADE e da SDE, do Ministério da Justiça.

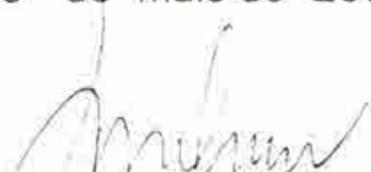
Ficou constatada, também, além da falta de integração do CADE, da SDE/MJ e da SEAE/M, preparo insuficiente para atuarem e apurarem, com eficácia e celeridade, as infrações na área de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, que exige conhecimentos técnicos específicos.

Para suprir tais deficiências, estamos propondo que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS, sem prejuízo das competências do CADE, exerça, relativamente ao mercado de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, no que se refere a produção, distribuição e comercialização desses produtos, as competências legais em matéria de controle, instrução processual, preservação da concorrência e repressão das infrações da ordem econômica.



Estamos certos de não haver dúvida quanto ao mérito contido nesta proposição, razão pela qual solicitamos apoio dos colegas Parlamentares para aprovarem o presente projeto.

Sala das Sessões, em 30 de maio de 2000.


Deputado NELSON MARCHEZAN

Presidente


Deputado NEY LOPES

Relator

28/06/00

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDI

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

DEFINE O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, CRIA A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

CAPÍTULO II

DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6 desta Medida Provisória:"

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco:"

XII - exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias:"

XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO:"

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;



XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

*Vide Medida Provisória nº 2000-17, de 09/06/2000.

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.000-17, DE 9 DE JUNHO DE 2000.

ALTERA DISPOSITIVOS DA LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, QUE DEFINE O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, CRIA A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art 1º Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 7º

.....
VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos:

.....
XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso:

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso:

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta:

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

.....
4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.



8

para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

§ 6º A descentralização de que trata o parágrafo anterior será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde." (NR)

"Art. 8º.....

5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata o parágrafo anterior deverá ser publicado no Diário Oficial da União." (NR)

"Art. 9º.....

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento." (NR)

"Art. 15.....

VIII - encaminhar o relatório anual da execução do Contrato de Gestão e a prestação anual de Contas da Agência aos órgãos competentes e ao Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos favoráveis.

§ 2º Dos atos praticados pelas Diretorias da Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, como última instância administrativa, sendo o recurso passível de efeito suspensivo, a critério da Diretoria Colegiada." (NR)

"Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

LEI Nº 8.884, DE 11 DE JUNHO DE 1994.

TRANSFORMA O CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA - CADE EM AUTARQUIA, DISPÕE SOBRE A PREVENÇÃO E A REPRESSÃO ÀS INFRAÇÕES CONTRA A ORDEM ECONÔMICA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

TÍTULO V DAS INFRAÇÕES DA ORDEM ECONÔMICA

CAPÍTULO II DAS INFRAÇÕES

Art. 20. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;

II - dominar mercado relevante de bens ou serviços;



10

III - aumentar arbitrariamente os lucros;

IV - exercer de forma abusiva posição dominante.

§ 1º A conquista de mercado resultante de processo natural fundado na maior eficiência de agente econômico em relação a seus competidores não caracteriza o ilícito previsto no inciso II.

§ 2º Ocorre posição dominante quando uma empresa ou grupo de empresas controla parcela substancial de mercado relevante, como fornecedor, intermediário, adquirente ou financiador de um produto, serviço ou tecnologia a ele relativa.

§ 3º A posição dominante a que se refere o parágrafo anterior é presumida quando a empresa ou grupo de empresas controla 20% (vinte por cento) de mercado relevante, podendo este percentual ser alterado pelo CADE para setores específicos da economia.

** § 3º com redação dada pela Lei nº 9.069, de 29/06/1995.*

Art. 21. As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no art. 20 e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica:

I - fixar ou praticar, em acordo com concorrente, sob qualquer forma, preços e condições de venda de bens ou de prestação de serviços;

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

III - dividir os mercados de serviços ou produtos, acabados ou semi-acabados, ou as fontes de abastecimento de matérias-primas ou produtos intermediários;

IV - limitar ou impedir o acesso de novas empresas ao mercado;

V - criar dificuldades à constituição, ao funcionamento ou ao desenvolvimento de empresa concorrente ou de fornecedor, adquirente ou financiador de bens ou serviços;

VI - impedir o acesso de concorrente às fontes de insumo, matérias-primas, equipamentos ou tecnologia, bem como aos canais de distribuição;

VII - exigir ou conceder exclusividade para divulgação de publicidade nos meios de comunicação de massa;

VIII - combinar previamente preços ou ajustar vantagens na concorrência pública ou administrativa;

IX - utilizar meios enganosos para provocar a oscilação de preços de terceiros;

X - regular mercados de bens ou serviços, estabelecendo acordos para limitar ou controlar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, a produção de bens ou prestação de serviços, ou para dificultar investimentos destinados à produção de bens ou serviços ou à sua distribuição;

XI - impor, no comércio de bens ou serviços, a distribuidores, varejistas e representantes, preços de revenda, descontos, condições de pagamento, quantidades

minimas ou máximas, margem de lucro ou quaisquer outras condições de comercialização relativos a negócios destes com terceiros:

XII - discriminar adquirentes ou fornecedores de bens ou serviços por meio da fixação diferenciada de preços, ou de condições operacionais de venda ou prestação de serviços:

XIII - recusar a venda de bens ou a prestação de serviços, dentro das condições de pagamento normais aos usos e costumes comerciais;

XIV - dificultar ou romper a continuidade ou desenvolvimento de relações comerciais de prazo indeterminado em razão de recusa da outra parte em submeter-se a cláusulas e condições comerciais injustificáveis ou anticoncorrenciais;

XV - destruir, inutilizar ou açambarcar matérias-primas, produtos intermediários ou acabados, assim como destruir, inutilizar ou dificultar a operação de equipamentos destinados a produzi-los, distribuí-los ou transportá-los;

XVI - açambarcar ou impedir a exploração de direitos de propriedade industrial ou intelectual ou de tecnologia;

XVII - abandonar, fazer abandonar ou destruir lavouras ou plantações, sem justa causa comprovada;

XVIII - vender injustificadamente mercadoria abaixo do preço de custo;

XIX - importar quaisquer bens abaixo do custo no país exportador, que não seja signatário dos Códigos "Antidumping" e de Subsídios do GATT;

XX - interromper ou reduzir em grande escala a produção, sem justa causa comprovada;

XXI - cessar parcial ou totalmente as atividades da empresa sem justa causa comprovada;

XXII - reter bens de produção ou de consumo, exceto para garantir a cobertura dos custos de produção;

XXIII - subordinar a venda de um bem à aquisição de outro ou à utilização de um serviço, ou subordinar a prestação de um serviço à utilização de outro ou à aquisição de um bem;

XXIV - impor preços excessivos, ou aumentar sem justa causa o preço de bem ou serviço.

Parágrafo único. Na caracterização da imposição de preços excessivos ou do aumento injustificado de preços, além de outras circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, considerar-se-á:

I - o preço do produto ou serviço, ou sua elevação, não justificados pelo comportamento do custo dos respectivos insumos, ou pela introdução de melhorias de qualidade;

II - o preço de produto anteriormente produzido, quando se tratar de sucedâneo resultante de alterações não substanciais;



12

III - o preço de produtos e serviços similares, ou sua evolução, em mercados competitivos comparáveis;

IV - a existência de ajuste ou acordo, sob qualquer forma, que resulte em majoração do preço de bem ou serviço ou dos respectivos custos.

TÍTULO VI
DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

CAPÍTULO II
DA INSTAURAÇÃO E INSTRUÇÃO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 38. A Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda será informada por ofício da instauração do processo administrativo para, querendo, emitir parecer sobre as matérias de sua especialização, o qual deverá ser apresentado antes do encerramento da instrução processual.

** art. 38 com redação dada pela Lei nº 9.021, de 30.03.1995.*



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO



PROJETO DE LEI Nº 3.320, DE 2000

Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Autor: CPI dos Medicamentos

Relator: Deputado Ricardo Ferraço

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe propõe, basicamente, a modificação do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, e dá outras providências.

Em síntese, o projeto em questão, para suprir deficiências dos atuais órgãos responsáveis pela defesa da concorrência, propõe que a ANVS, sem prejuízo das competências do Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, exerça, relativamente ao mercado de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, no que se refere a produção, distribuição e comercialização desses produtos, as competências legais em matéria de controle, instrução processual, preservação da concorrência e repressão das infrações da ordem econômica.

Decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto nesta Comissão.

É o relatório.



II - VOTO DO RELATOR

Como é sabido, recentemente foi realizada, nesta Casa, a chamada CPI dos Medicamentos, destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios

Referida Comissão constatou a ocorrência, para os 305 medicamentos mais vendidos, no período de mai/93 a dez/99, de prática de preços excessivos, conforme dados constantes da relação de preços elaborada pela Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, do Ministério da Saúde. Em razão disso, foi feita representação junto à Secretaria de Direito Econômico, do Ministério da Justiça, contra os laboratórios fabricantes de tais medicamentos, culminando com a instauração de processo administrativo.

Fiou patente, também, que os principais órgãos encarregados de fazer o acompanhamento e monitoramento de preços encontram-se desaparelhados e sem mecanismos eficazes para exercer uma regulação de preços. Tal regulação faz-se importante, principalmente tratando-se de setor vital para a população, como é o dos medicamentos.

Em economias de livre mercado, como a nossa, não há alternativa para evitar a prática de preços excessivos e lucros arbitrários que não seja através dos instrumentos de controle indireto de preços, via monitoramento e acompanhamento do mercado.

Sem dúvida, o medicamento é uma mercadoria com características especiais. A sua natureza especial manifesta-se, também, no plano do mercado. Em razão de sua essencialidade apresenta elasticidade-preço da demanda inelástica, o que faz com que o consumo não diminua sensivelmente em razão de aumento de preços.

Essas e outras características fazem com que o medicamento não possa ser considerado como uma mercadoria qualquer, pronta para o consumo e sujeita apenas às leis e regulações gerais do mercado, daí a legislação e o tratamento especiais. Trata-se, em verdade, de um bem social.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Face ao acima exposto, concordamos com o entendimento dos autores de que a ANVS terá, com a presente proposição, os adequados fundamentos legais para desempenhar mais eficazmente suas competências nas áreas de monitoramento e controle de preços. Por isso, voto favoravelmente à aprovação do Projeto de Lei nº 3.320, de 2000.

Sala da Comissão, em 17 de maio de 2001.

Ricardo
Deputado Ricardo Ferraço
Relator

103027.009

22168



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO



#

PROJETO DE LEI Nº 3.320, DE 2000

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 3.320/00, nos termos do parecer do Relator, Deputado Ricardo Ferraço.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Marcos Cintra - Presidente; Jaques Wagner e Sérgio Barros - Vice-Presidentes; Antônio do Valle, Badu Picanço, Delfim Netto, Divaldo Suruagy, Elcione Barbalho, Emerson Kapaz, Francisco Garcia, Givaldo Carimbão, Jairo Carneiro, João Pizzolatti, Jurandil Juarez, Léo Alcântara, Maria Abadia, Múcio Sá, Ricardo Ferraço, Ronaldo Vasconcellos, Rubem Medina e Virgílio Guimarães

Sala da Comissão, em 20 de junho de 2001.

Deputado **MARCOS CINTRA**
Presidente



***PROJETO DE LEI Nº 3.320-A, DE 2000
(DA CPI DOS MEDICAMENTOS)**

Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências; tendo parecer da Comissão de Economia, Indústria e Comércio, pela aprovação (relator: Dep. RICARDO FERRAÇO).

(ÀS COMISSÕES DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))

**Projeto inicial publicado no DCD de 30/06/00*

● PARECER DA COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

S U M Á R I O

- parecer do relator
- parecer da Comissão



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE LEI Nº 3.320, DE 2000

Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Autor: CPI dos Medicamentos

Relator: Deputado Ricardo Ferraço

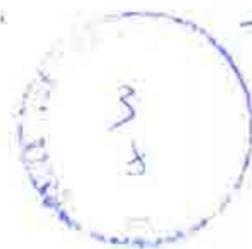
I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe propõe, basicamente, a modificação do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, e dá outras providências.

Em síntese, o projeto em questão, para suprir deficiências dos atuais órgãos responsáveis pela defesa da concorrência, propõe que a ANVS, sem prejuízo das competências do Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, exerça, relativamente ao mercado de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, no que se refere a produção, distribuição e comercialização desses produtos, as competências legais em matéria de controle, instrução processual, preservação da concorrência e repressão das infrações da ordem econômica.

Decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto nesta Comissão.

É o relatório.



II - VOTO DO RELATOR

Como é sabido, recentemente foi realizada, nesta Casa, a chamada CPI dos Medicamentos, destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios

Referida Comissão constatou a ocorrência, para os 305 medicamentos mais vendidos, no período de mai/93 a dez/99, de prática de preços excessivos, conforme dados constantes da relação de preços elaborada pela Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, do Ministério da Saúde. Em razão disso, foi feita representação junto à Secretaria de Direito Econômico, do Ministério da Justiça, contra os laboratórios fabricantes de tais medicamentos, culminando com a instauração de processo administrativo.

Fiou patente, também, que os principais órgãos encarregados de fazer o acompanhamento e monitoramento de preços encontram-se desaparelhados e sem mecanismos eficazes para exercer uma regulação de preços. Tal regulação faz-se importante, principalmente tratando-se de setor vital para a população, como é o dos medicamentos.

Em economias de livre mercado, como a nossa, não há alternativa para evitar a prática de preços excessivos e lucros arbitrários que não seja através dos instrumentos de controle indireto de preços, via monitoramento e acompanhamento do mercado.

Sem dúvida, o medicamento é uma mercadoria com características especiais. A sua natureza especial manifesta-se, também, no plano do mercado. Em razão de sua essencialidade apresenta elasticidade-preço da demanda inelástica, o que faz com que o consumo não diminua sensivelmente em razão de aumento de preços.

Essas e outras características fazem com que o medicamento não possa ser considerado como uma mercadoria qualquer, pronta para o consumo e sujeita apenas às leis e regulações gerais do mercado, daí a legislação e o tratamento especiais. Trata-se, em verdade, de um bem social.



CÂMARA DOS DEPUTADOS



3

Face ao acima exposto, concordamos com o entendimento dos autores de que a ANVS terá, com a presente proposição, os adequados fundamentos legais para desempenhar mais eficazmente suas competências nas áreas de monitoramento e controle de preços. Por isso, voto favoravelmente à aprovação do Projeto de Lei nº 3.320, de 2000.

Sala da Comissão, em 17 de maio de 2001..

RICARDO
Deputado Ricardo Ferraço
Relator

103027.009

22168



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO



#

PROJETO DE LEI Nº 3.320, DE 2000

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 3.320/00, nos termos do parecer do Relator, Deputado Ricardo Ferraço.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Marcos Cintra - Presidente; Jaques Wagner e Sérgio Barros - Vice-Presidentes; Antônio do Valle, Badu Picanço, Delfim Netto, Divaldo Suruagy, Elcione Barbalho, Emerson Kapaz, Francisco Garcia, Givaldo Carimbão, Jairo Carneiro, João Pizzolatti, Jurandil Juarez, Léo Alcântara, Maria Abadia, Múcio Sá, Ricardo Ferraço, Ronaldo Vasconcellos, Rubem Medina e Virgílio Guimarães

Sala da Comissão, em 20 de junho de 2001.

Deputado **MARCOS CINTRA**
Presidente