## 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.

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 ás análises.

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

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 de de 2001.

Deputado Ariston Correia Andrade Relator

110877.0901.173