



**Ministério da Justiça e Segurança Pública- MJSP  
Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE**

SEPN 515 Conjunto D, Lote 4 Ed. Carlos Taurisano, 4º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70770-504  
Telefone: (61) 3221-8409 - www.cade.gov.br

**NOTA TÉCNICA Nº 14/2019/DEE/CADE**

Processo nº 08700.002686/2019-14

Processo Administrativo nº 08700.001628/2013-70 (Acordo de Cooperação CADE-Anvisa)  
Processo Administrativo 08700.000250/2015-59 (Termo aditivo)

EMENTA: Estudo referente ao Acordo de Cooperação CADE-Anvisa. Em reunião realizada em 27/03/2019, a Anvisa solicitou ao CADE que fosse encaminhado um documento sugestivo prévio sobre o estabelecimento de fluxo de trabalho entre Anvisa, SCMED e CADE para atender às demandas interinstitucionais, para que fosse discutido no âmbito da Agência. A presente nota busca esclarecer a necessidade do estabelecimento do referido fluxo informacional, bem como sugerir diretrizes a respeito.

## 1. Introdução

Foi assinado no dia 29 de janeiro de 2013, Acordo de Cooperação entre o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme DOC SEI (0082854), bem como termos aditivos (DOCSEI 0087169 e DOC0564966). Conforme publicado no Diário Oficial da União de 29 de janeiro de 2019, foi possível prorrogar o prazo de vigência do Acordo de Cooperação entre CADE e Anvisa até 27/01/2023.

Em reunião realizada no CADE no dia 15.09.2016, às 14:00 discutiu-se plano de trabalho entre as entidades (DOCSEI 0242723), sendo que tal plano foi pactuado em 25 de janeiro de 2019, por meio do DOCSEI 0564966.

Um dos produtos do plano de trabalho acordado entre CADE e Anvisa referido acima é o “*estabelecimento de fluxo de trabalho entre Anvisa, SCMED e Cade para atender às demandas interinstitucionais*”, havendo necessidade de elaboração de “*documento pactuado contendo o fluxo e procedimentos*”. Em reunião realizada em 27/03/2019, a Anvisa solicitou o CADE sugerisse um documento prévio sobre este tema, para que fosse discutido no âmbito da Agência (DOC.SEI 0618880 e 0618881).

É sobre este assunto que versa a presente nota.

## 2. Debate sobre fluxo de trabalho CADE e Anvisa em ACs (Atos de Concentração)

No Brasil, em particular, consta, sob a égide do Título VII da Lei 12.529/2011, o que se compreende como *controle de estruturas* concorrenciais, sendo o CADE o responsável por julgar concentrações de mercado.

Todavia, conforme o artigo 7º da Resolução nº 2 do CADE, de 29 de maio de 2012, o CADE dispõe de apenas 30 dias para fazer análises de concentração enquadradas sob o rito sumário. Também, os § 2º e § 9º da Lei 12.529/2011 estipulam prazos máximos de apreciação de Atos de Concentração complexos.

Assim, há a necessidade de se apresentar uma resposta rápida para a sociedade, em relação à análise e ao julgamento de Atos de Concentração. Como há Atos de Concentração envolvendo o setor farmacêutico, o ideal seria que houvesse um fluxo informacional interinstitucional entre CADE e Anvisa, muito expedito, para instruir e contracheçar os dados que são apresentados pelas requerentes dos Atos de Concentração.

A Anvisa por possuir acesso ao Banco Sammed e a vários bancos de dados pagos, como os bancos do IMS, por exemplo, poderia, talvez, auxiliar a fazer a referida contracheçagem de dados, facilitando a instrução dos atos de concentração. Também, a Anvisa poderia informar ao CADE se algumas das requerentes possui registro com “*petição priorizada de acordo com a RDC nº 37/2014*”. Com efeito, é possível haver dano concorrencial na hipótese de haver a concentração de um agente que possui o único medicamento autorizado de um princípio ativo (sendo, assim, o medicamento referência) com outro agente que é o primeiro genérico autorizado ou que está prestes a obter registro, via petição priorizada, já que os demais genéricos deste princípio ativo ainda terão que esperar mais tempo na fila de autorização para entrarem no mercado.

A troca de informação entre CADE e Anvisa auxiliaria a identificar casos de concentração problemáticas em razão de informações omitidas pelas requerentes.

E, obviamente, estes são apenas alguns *exemplos* a respeito de como é possível ter uma profícua, rápida e interessante troca de informações entre CADE e Anvisa no âmbito de Atos de Concentração envolvendo os mercados de medicamentos. Todavia, o referido fluxo de informações, por vezes, pode não ocorrer, em razão do receio do CADE em não obter dados e pareceres com a velocidade necessária, bem como, por parte dos técnicos da Anvisa, talvez exista um receio em falar em nome da entidade sem que se passem por todos os trâmites administrativos oficiais. Enfim, o fluxo informacional pode ser obstado em razão de não estarem pré-combinados e pré-formatados procedimentos rápidos e eficientes de trocas de informações, via fluxo interinstitucional.

Frise-se que não há necessidade de um tratamento burocrático ou criação de normas rígidas e inflexíveis para que exista um bom fluxo informacional entre a parte técnica de ambas as entidades.

Com efeito, basta que, mesmo informalmente, os técnicos CADE e ANVISA troquem percepções e informações sobre os casos, tendo um ponto focal para atender este tipo de demanda específica. O CADE, assim que recebesse um AC setorial, envolvendo medicamentos, poderia, desde logo, acionar e-mails com questões já pré-definidas para que a Anvisa pudesse participar do processo de análise, já a alertando de antemão que o prazo do CADE de análise é

reduzido. A Anvisa, ao saber que há um prazo reduzido e que há estas perguntas pré-formatadas não seria surpreendida em um caso concreto a respeito da necessidade de prestação de informações rápidas.

Outra preocupação que eventualmente poderia surgir seria o fato da Anvisa temer não ter recursos humanos para dar conta deste tipo de demanda.

Todavia, ainda assim, entende-se que esta questão não deveria ser um empecilho para o estabelecimento de procedimentos de troca de informações em ACs. No limite, caso a área técnica da Anvisa não tenha condições de atender os prazos exíguos, o ponto focal da Anvisa deveria informar ao CADE que não teria condições de contribuir tempestivamente para o deslinde do caso ou alternativamente indicaria um prazo distinto tentativo de resposta, cabendo à SG a decisão se defere mais prazo de análise ou se julga o mérito do Ato de Concentração com as informações disponíveis.

Abaixo está um esquema exemplificativo de como a SG do CADE e a Anvisa poderiam interagir no âmbito de Atos de Concentração, incluindo, neste debate, também, o INPI e o DEE, conforme modelo abaixo:

## FLUXO DE SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES EM ATOS DE CONCENTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

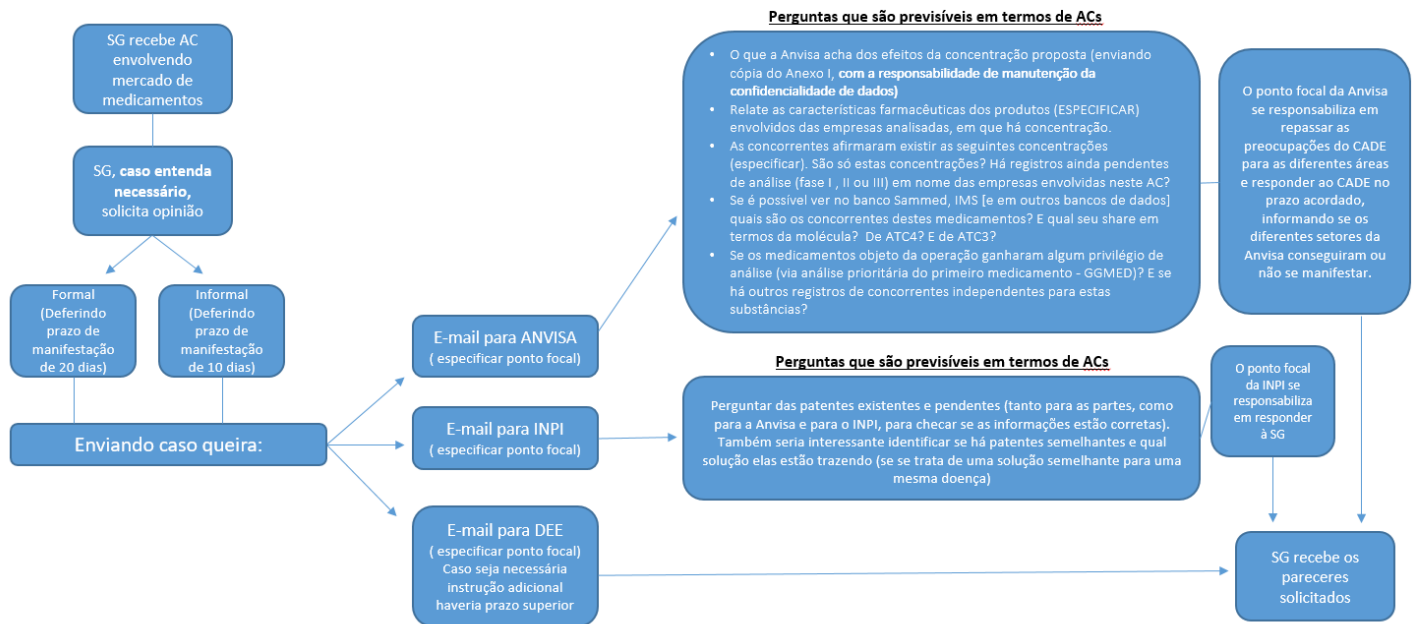


Figura 1 – Modelo de Fluxo informacional entre CADE e Anvisa envolvendo Atos de Concentração

### 3. O fluxo informacional e outros tipos de demanda

O fluxo informacional entre CADE e Anvisa pode não estar restrito a Atos de Concentração, mas envolver também análises de condutas anticompetitivas e estudos de mercado, em que talvez pareceres da Anvisa possam ser necessários. De igual forma, a Anvisa pode querer solicitar do CADE algum posicionamento sobre um tema específico.

Todavia, para todos estes outros casos, como eles podem gerar demandas e fluxos interinstitucionais com prazo mais estendido, entende-se que não há necessidade de pré-determinar procedimentos específicos para tanto.

### 4. Conclusão

De maneira sugestiva, em conformidade com o disposto na presente nota, apresenta o documento anexo, para pré-determinar o fluxo interinstitucional de informações entre CADE e Anvisa, no âmbito de Atos de Concentrações envolvendo o setor de medicamentos.

### 5. Anexo - Esboço de documento sobre fluxo informacional

Art.1 – O presente documento busca estabelecer como se dará o fluxo informacional entre CADE e Anvisa no âmbito de Atos de Concentração.

§ 1º. Cada parte indicará o e-mail do ponto focal responsável.

§ 2º. Atualmente, o e-mail do CADE seria (a ser indicado \_\_\_\_ ) e da Anvisa seria (a ser indicado \_\_\_\_).

§ 3º Caso os responsáveis acima mudem, o CADE e a Anvisa apresentarão outros nomes, informalmente.

Art.2 – Para viabilizar a troca de pareceres acima, o CADE indicará quais são as partes do Ato de Concentração e enviará para a Anvisa alguns documentos informativos da operação.

Art.3 – A partir da comunicação referida no art.2, a Anvisa se compromete a apresentar parecer no prazo indicado pela Superintendência Geral do CADE sobre o Ato de Concentração referido, ou, pelo menos, informar que não terá condições de cumprir a solicitação total ou parcialmente.

Art.4 – Ao solicitar informações da Anvisa, o CADE especificará se pretende uma manifestação formal e informal, deferindo, em regra, um prazo de 10 dias corridos para a Anvisa se manifestar informalmente e 20 dias para a Anvisa se manifestar formalmente sobre o mérito dos Atos de Concentração.

Art.5 – O parecer da Anvisa ao CADE poderá apresentar:

- repasso de informações do Banco SAMMED a respeito do mercado afetado pela operação
- repasso de informações do Banco IMS a respeito do mercado afetado pela operação

- iii. relato da Anvisa sobre as características farmacêuticas e protocolos dos produtos envolvidos na operação das empresas analisadas, em que há concentração.
- iv. Verificação, por parte da Anvisa, se há alguma concentração omitida pelas requerentes.
- v. Informação por parte da Anvisa se as requerentes possuem registros ainda pendentes de autorização (fase I, II ou III) em nome das empresas envolvidas nos Atos de Concentração.
- vi. Estimação, se possível, de market share das requerentes em diferentes cenários (molécula, ATC4 e/ou ATC3)
- vii. Informação se há medicamentos das requerentes que ganharam algum privilégio de análise (via, por exemplo, registro pendente via *petição priorizada de acordo com a RDC nº 37/2014*)?
- viii. Informação se há patentes deferidas de medicamentos envolvendo as requerentes e se há patentes com análise pendente, especificando quais.
- ix. Outras considerações



Documento assinado eletronicamente por **Guilherme Mendes Resende, Economista-Chefe**, em 24/05/2019, às 19:34, conforme horário oficial de Brasília e Resolução Cade nº 11, de 02 de dezembro de 2014.



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Medeiros de Castro, Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental**, em 24/05/2019, às 22:30, conforme horário oficial de Brasília e Resolução Cade nº 11, de 02 de dezembro de 2014.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [sei.cade.gov.br/autentica](http://sei.cade.gov.br/autentica), informando o código verificador **0618817** e o código CRC **E764C0E8**.