

Grupo Temático de Vigilância Sanitária

Subsídios para a discussão da Política de Vigilância Sanitária de Medicamentos tendo em vista a Política de Medicamentos no Brasil¹

A política de medicamentos no Brasil é parte integrante do SUS. Percebe-se que, desde há muito, ocorre uma luta pela hegemonia do modelo prevalente de assistência à saúde. De um lado, a assistência médico-hospitalar privatizada, dependente do Estado, e consumindo a maior parte dos recursos existentes, herança do ex- INAMPS. Por outro lado, na vertente da "*reforma sanitária*" e, consagrado pela Constituição - *saúde é um direito de todos e dever do Estado* - a saúde deve ser alcançada com equidade e qualidade, devendo, portanto, seus benefícios serem socialmente visíveis e mensurados.

A assistência farmacêutica encontra-se, no momento, perdida entre estes dois pólos. Desde a extinção da CEME se aguarda uma nova proposta de atendimento a essas aspirações sociais. Independentemente do resultado dessa disputa, é **consenso que os medicamentos tenham qualidade, entendida como um binômio indissociável - segurança e eficácia**. Na conjuntura atual não parece perceptível que esse binômio esteja sendo observado tendo em vista o acúmulo de evidências e tragédias anunciadas, tanto nos trabalhos acadêmicos quanto no senso comum, divulgadas pelos meios de comunicação.

A última CPI de medicamentos da Câmara dos Deputados, em 2001, em seu alentado relatório aponta, entre outras tantas recomendações, para a necessidade de uma profunda **reforma dos métodos de controle e avaliação dos medicamentos em uso e dos pedidos de registro de novas substâncias**. Há experiência acumulada que demonstra ser perfeitamente factível essa proposição reformista. No entanto, devido à descontinuidade das políticas, perde-se tal experiência, criando espaço para aumentar o descrédito da sociedade, refletindo-se nas instituições públicas responsáveis por implementação de políticas efetivas de saúde.

É objetivo da política de medicamentos aumentar o acesso da população a esses bens de saúde. Para isso, a capacidade de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos bem como o aperfeiçoamento dos já existentes são estratégicos para o País. Caso não se adquira tal capacidade, as metas de universalização do acesso estarão comprometidas a médio e longo prazo. Contudo, não se pode implementar tais propósitos deixando que produtos de qualidade duvidosa ou insuficientemente avaliados permaneçam no mercado. Tal política deve contemplar a questão dos medicamentos como um todo, isto é, acesso universal, preço, doenças negligenciadas, segurança, eficácia e efetividade. O uso abusivo de medicamentos de uma parcela da população e falta de acesso de outra parcela, a prática da automedicação, o uso inadequado, os erros de prescrição e utilização e a pouca qualidade constituem risco, e mesmo agravos, à saúde pública perceptíveis, embora pouco mensurados. Presume-se que o tratamento de complicações, advindas desse conjunto de fatores, representa consideráveis

¹ Documento aprovado durante o I Fórum Intersetorial de Vigilância Sanitária, realizado em Florianópolis, em março de 2004.

gastos do SUS, além de imensurável sofrimento humano. **Cabe à Política de Vigilância Sanitária, para a área de medicamentos, contribuir na garantia de uma oferta terapêutica nacional de qualidade, respeitando as dimensões de segurança e eficácia dos medicamentos registrados no País.**

O cerne da política de vigilância sanitária de medicamentos está na atividade de análise técnica quando da concessão e revalidação dos registros de medicamentos, independente de aspectos econômicos. É essa função que definirá a qualidade da oferta terapêutica nacional. Não é útil - e é perigosa - a interferência de questões de preço ou de mercado com as decisões técnicas e científicas que fundamentam o registro. O órgão regulador deve ser independente de pressões ou interferências de grupos de interesses privados. **Desse ponto de vista, não há justificativa racional para flexibilização das exigências de qualidade em relação à oferta de subconjuntos como os medicamentos fitoterápicos, genéricos, homeopáticos e manipulados, etc. Essas flexibilizações regulatórias não atendem às necessidades sanitárias.**

A garantia da oferta de produtos de qualidade não se limita à inspeção satisfatória da linha de produção, mas deve dar a devida importância às demais ações de promoção e proteção da saúde, tais como o registro e o monitoramento dos demais elos da cadeia de medicamentos. Além disso, é inaceitável que com o uso de "termos de consentimento", como no caso das receitas magistrais, se repasse a responsabilidade pública para o cidadão, considerada a real assimetria de informações existentes em nosso país.

O Grupo Temático de Vigilância Sanitária da ABRASCO encaminha à Anvisa os documentos elaborados para subsidiar a Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica e a XII Conferência Nacional de Saúde, e que contêm proposições para a Vigilância Sanitária em geral. No que diz respeito à área específica de medicamentos, considera ser urgente:

1. A revisão dos documentos e regulamentações que contrariam os princípios acima apontados.
2. A ampla discussão, com a comunidade científica, atores do sub-sistema de Vigilância Sanitária e consumidores, de uma Política de Vigilância Sanitária para a área de medicamentos que garanta a oferta terapêutica de qualidade.
3. A definição e explicitação dos critérios e procedimentos utilizados na concessão e revalidação de registro de medicamentos.
4. A revisão da oferta terapêutica nacional, com a retirada do mercado dos medicamentos que não contemplam o binômio eficácia e segurança.
5. A definição de uma política de vigilância sanitária de medicamentos articulada à política nacional de medicamentos, definida na Portaria GM 3916/98 e especificada nas normas a ela relacionadas.