

# **A POLÍTICA ATUAL PARA A REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL**

**Condessa, Mirta B.**

## **RESUMO**

O presente estudo discute os pontos em que a política vigente de regulação de medicamentos no Brasil tem evoluído e contribuído para o controle adequado e a desburocratização do processo de registro de medicamentos junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Para tanto, este trabalho apresenta uma análise crítica da Política de Regulamentação de Medicamentos no Brasil, que foi sugerida pelo diretor da ANVISA e teve sua implantação iniciada em 2004. Essa se refere a regras para o controle do mercado de medicamentos, refletindo em maiores exigências para o registro de medicamentos. Essa política é baseada nos seguintes pontos: reconhecimento de três categorias principais para o registro de medicamentos, qualidade, controle da matéria-prima, redefinição da categoria de venda, Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC), assimetria de informação e falsa propaganda, controle de venda de psicotrópicos, estratégias para facilitar o acesso a medicamentos pela população, informatizar e desburocratizar, monitoramento do mercado, redução de associações irracionais, fiscalização quanto a nomes comerciais. O levantamento de dados aqui apresentados são frutos de pesquisas realizadas junto ao material disponibilizado pela ANVISA, publicações científicas em Vigilância Sanitária e materiais disponibilizados por Associações, Federações e demais entidades do setor regulado ligadas à ANVISA, especificamente na área de medicamentos. Por fim, aponta as insuficiências e fragilidades no sistema de vigilância sanitária vigente, decorrentes, principalmente, de precariedades técnicas e administrativas da concessão de registro sanitário de medicamentos no Brasil.

**Palavras-chave:** Vigilância Sanitária, Registro de Medicamentos, Medicamentos, Política de Regulamentação de Medicamentos.

# 1 INTRODUÇÃO

Os instrumentos de controle sanitário que se destacam na área de medicamentos são a concessão do registro, a inspeção sanitária para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e as análises laboratoriais (SAID, 2004). Especificamente no controle sanitário e regulação, o instrumento que mais se destaca para o controle de medicamentos é o registro de medicamentos, que permite ao órgão regulador conhecer quais medicamentos estão sendo produzidos e vendidos, garantindo que eles só chegarão ao comércio com aprovação de sua eficácia e segurança. Segundo Lucchese (2001), a eficiência desses instrumentos de controle é que irá determinar se teremos ou não medicamentos de qualidade, segurança e eficácia garantidas disponíveis ao consumo.

Dessa forma, o registro permite o controle da entrada e da circulação de todos os medicamentos no mercado, sendo utilizado pelo sistema de vigilância sanitária em todas as suas ações de controle e fiscalização de medicamentos consumidos em nível nacional, permitindo que se divida a história de um medicamento em antes e depois da concessão do registro, que irá autorizar a produção e a comercialização do mesmo.

O presente trabalho tem como objetivo realizar uma avaliação crítica sobre a Política de Regulamentação de Medicamentos, proposta pela ANVISA em 2004, que trata da redefinição de regras para o registro de medicamentos com mudanças baseadas em diversos fatores que trouxeram maiores critérios ao cenário de regulação de medicamentos no Brasil. A essa política, que iniciou sua implantação no ano de 2004, foram acrescentados comentários e atualizações sobre o que já foi feito, o que está sendo feito e quais melhorias ainda podem ser implementadas no panorama da regulação atual de medicamentos, avaliando de que forma ela contribuiu para a melhora da atuação da Agência no Brasil.

O tema sobre registro de medicamentos no Brasil ainda é carente de publicações científicas. Por isso, as buscas bibliográficas foram feitas em periódicos nacionais e internacionais de qualidade, em dissertações de mestrado e teses de doutorado em vigilância sanitária, mas também, além disso, foi realizada pesquisa de campo, utilizando informação obtida pela própria ANVISA e por Associações, Federações e demais entidades do setor regulado que dependem da Agência para realização de suas atividades de registro, especificamente na área de medicamentos.

Assim, a finalidade da elaboração desse trabalho, proporcionando um melhor entendimento do cenário de Regulação de Medicamentos no Brasil, é buscar melhor qualidade nos medicamentos disponíveis no comércio e garantia de melhores condições de saúde para a população.

## **2 A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)**

### **2.1 Sobre a ANVISA**

No Brasil, os medicamentos são registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uma autarquia sob regime especial, que foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. A ANVISA é uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira (ANVISA, 2007). É formada por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros indicados e nomeados pelo presidente da República, após aprovação do Congresso Nacional, com mandato de três anos, admitida uma única recondução, por igual período. À Diretoria Colegiada, vinculam-se a Ouvidoria e o Conselho Consultivo, órgão colegiado que acompanha e aprecia o desenvolvimento das atividades realizadas, requerendo informações e fazendo proposições a respeito das ações da Agência (AMCHAM, 2007).

Conforme estabelecido pela Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, a completa estrutura organizacional da autarquia foi alterada e foi instituído novo Regimento Interno. Atualmente, mais enxuta, a Agência conta com cinco assessorias, quatro núcleos, três gerências gerais de gestão operacional, onze gerências gerais de processos organizacionais, duas gerências de vínculo direto e um centro, além da Procuradoria, da Corregedoria e da Auditoria (AMCHAM, 2007). No geral, a principal inovação trazida pelo novo Regimento Interno foi a criação de assessorias – unidades consultivas e de assessoramento direto ao diretor-presidente, que não desempenham funções executivas – e de núcleos de apoio à gestão estratégica, com caráter operacional e executivo, vinculados hierarquicamente à Diretoria (ANCHAM, 2007).

Na estrutura da Administração Pública Federal, a Agência está vinculada ao Ministério da Saúde (MS), sendo que este relacionamento é regulado por um Contrato de Gestão, o qual não modifica a condição da Agência reguladora de ser um Órgão com

autonomia e independência. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária (ANVISA, 2007).

Apesar de a execução das atividades da ANVISA ser acompanhada por indicadores e metas pactuados em Contrato de Gestão com o MS, sendo esses indicadores o principal instrumento de avaliação do desempenho operacional e administrativo da Agência, a percepção do setor regulado acerca do seu desempenho pode apontar oportunidades de melhoria talvez não percebidas pela ANVISA por meio do referido instrumento (ANCHAM, 2006).

## **2.2 A Criação da ANVISA e a Falsificação de Medicamentos**

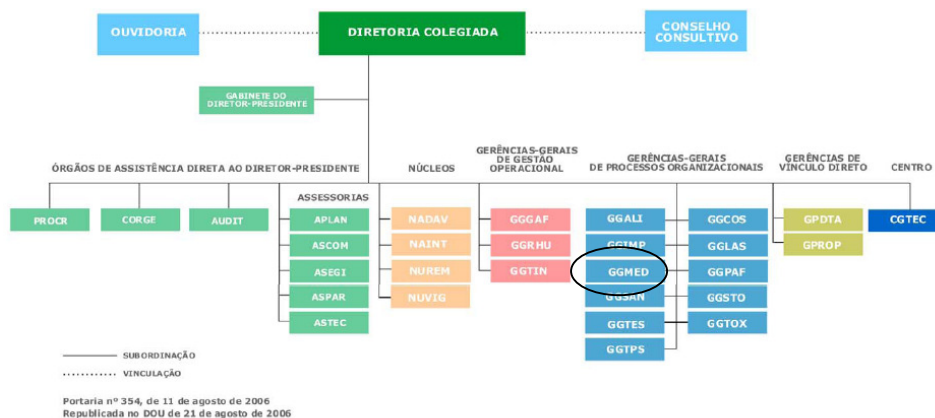
O projeto de criação da ANVISA começou a ser esboçado em 1994 e ganhou força política no final da década de 1990. Inicialmente desenhado para abranger apenas a regulação de alimentos e medicamentos, como é o caso da agência norte-americana, *Food and Drug Administration* (FDA), o projeto de criação da agência de vigilância sanitária foi ampliado para abranger a regulação de produtos e serviços de interesse da saúde. Havia, também, quem defendesse a inclusão de ações que até então faziam parte da estrutura da Secretaria de Vigilância Sanitária, como meio ambiente e saúde do trabalhador (ANVISA, 2006).

Entre 1997 e 1998, 197 casos de falsificação de medicamentos foram registrados no país. No período de 1999 (quando a ANVISA foi criada) até o ano passado, esse número baixou para 18. E foi exatamente essa onda de falsificação de medicamentos um dos eventos que propiciou a concretização da criação da Agência, que levou, inclusive, à instauração de mais uma CPI dos Medicamentos, em 1999 (ANVISA, 2007). Hoje em dia, além do trabalho articulado entre a Agência, as Vigilâncias estaduais e municipais e outros órgãos de combate ao crime (Polícia Federal, Receita Federal, Polícias Civil e Militar, Polícia Rodoviária Federal, entre outros), os consumidores, as unidades hospitalares e os profissionais da saúde têm sido importantes parceiros da ANVISA nas ações de informação, denúncias e notificações sobre falsificações e outras irregularidades envolvendo medicamentos e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Nessa linha de contradições, entre o passado e a necessidade de transformações, a pesquisa parte do pressuposto de que a criação da ANVISA, a primeira agência reguladora da área social no Brasil constitui um processo em andamento, que sintetiza, reflete e resulta das condições político-institucionais específicas da conjuntura 1998-1999, que possibilitaram aos atores técnicos, políticos e sociais, introduzir na agenda do Governo a questão, decidir sobre ela, aprová-la e colocá-la em prática em um curto espaço de tempo (PIOVESAN, 2002).

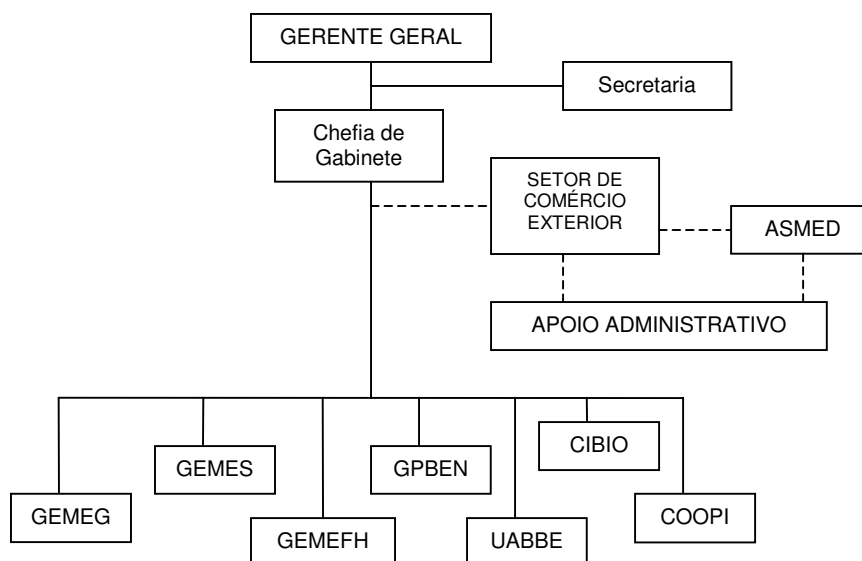
## 2.3 A GGMED na ANVISA

A ANVISA possui uma Gerência específica para tratar de todos os assuntos relacionados a Medicamentos, a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), que está inserida no panorama institucional da Agência, como pode ser visto na **Figura 1**



**Figura 1.** Estrutura organizacional da ANVISA.  
Fonte: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), acessado em junho de 2007.

Estão incluídas nessa Gerência-Geral diversas outras Gerências responsáveis por regular as práticas relacionadas a medicamentos, tais como a Gerência de Ensaios Clínicos, Medicamentos Biológicos e Novos (GBPEN), a Gerência de Medicamentos Genéricos (GMEG), a Gerência de Medicamentos Isentos, Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos (GMEFH), a Gerência de Medicamentos Similares (GEMES), entre outras Gerências, Coordenações e Unidades. A **Figura 2** apresenta o organograma da GGMED.



**Figura 2.** Organograma da GGMED.  
 Fonte: II Seminário Setor Regulado, maio de 2007.

Entre as atribuições da GGMED estão o Registro Sanitário de Medicamentos, a Revalidação de Registro e as Alterações pós-registro de medicamentos. Além disso, a Gerência é responsável pela revisão de todo o seu arcabouço legal, que foi alvo de suas metas de trabalho para 2007, juntamente com a capacitação de seus servidores com cursos, palestras técnicas, grupos de debates, eventos e *rounds* (II SEMINÁRIO NACIONAL DE ORIENTAÇÃO AO SETOR REGULADO NA ÁREA DE MEDICAMENTOS, 2007). Atualmente, a equipe de trabalho da GGMED conta com 254 colaboradores distribuídos nas diversas áreas de atuação da Gerência, dentre eles, 167 farmacêuticos, como pode ser visto na **Tabela 1.**

Farmácia	167
Nível Médio	50
Administração	02
Biomedicina	02
Ciências Biológicas	04
Direito	04
Engenharia Química	09
Estatística	04
Letras	01
Medicina	05
Nutrição	02
Odontologia	02

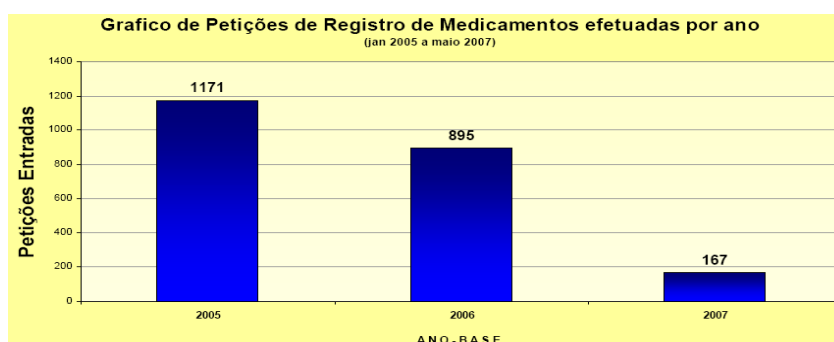
Psicologia	01
Tradução	01
Total	254

**Tabela 1.** Equipe de trabalho da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED).  
Fonte: II Seminário Setor Regulado, maio de 2007

## 2.4 A GG MED em números

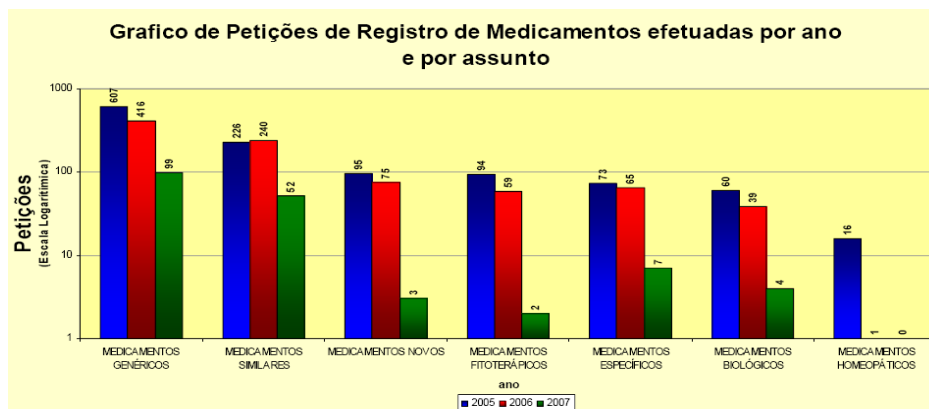
Durante a realização do II Seminário Nacional de Orientação ao Setor Regulado na Área de Medicamentos, nos dias 30 e 31 de maio de 2007, algumas estatísticas referentes ao Registro de Medicamento foram evidenciadas durante a apresentação do Gerente Geral de Medicamentos, Antônio Carlos da Costa Bezerra.

Dentre as 6338 petições realizadas até o mês de maio de 2007, 167 tratam-se de Registro de Medicamentos, como mostra a **Figura 4**.



**Figura 4.** Número petições de registro de medicamentos efetuados por ano (2005, 2006 e 2007).  
Fonte: : II Seminário Setor Regulado, maio de 2007

Analisando por categorias de medicamentos, é possível identificar que, das 167 petições de Registro de Medicamentos até maio deste ano, 99 são de medicamentos genéricos, 52 de medicamentos similares, 3 de medicamentos novos, 2 de medicamentos fitoterápicos, 7 de medicamentos específicos, 4 de medicamentos biológicos e nenhuma de medicamento homeopático (**Figura 5**).



**Figura 5.** Número petições de registro de medicamentos efetuados por ano e por assunto (2005/2006/2007).  
 Fonte: II Seminário Setor Regulado, maio de 2007

### 3 O REGISTRO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL E A ANVISA

*“A morosidade e a falta de harmonização dos procedimentos da ANVISA resultam em grande incerteza jurídica, o que prejudica não apenas a atuação das empresas, mas também a própria população, que demora a receber os produtos mais avançados. E, quando isso acontece, o custo final desses produtos resulta majorado, em função das etapas burocráticas adicionais que devem ser percorridas” (ANCHAM, 2006).*

#### 3.1 Finalidade do Registro de Medicamentos

De acordo com o Decreto 3961/2001, o Registro de Medicamento é o instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde (MS), no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo.

Considerando que o medicamento é um produto com finalidade profilática, curativa, paliativa ou de fins diagnósticos, com especificidades relevantes concernentes aos componentes farmacoterapêuticos, econômicos, sociais, regulatórios e sanitários, que os condicionam legalmente ao seu registro em órgão regulador e com o objetivo de facilitar o acompanhamento, monitoramento e controle da qualidade, segurança e eficácia no mercado farmacêutico, dado aos aspectos de toxicidade e nocividade à saúde pública, faz-se necessário



o registro do medicamento no órgão competente do MS (ANVISA, 2007). A Lei 9782/1999 e a Lei 6360/1976 determinam que a competência legal para a concessão do registro de medicamento, suas alterações, suspensão e cancelamento, são atribuídas ao Diretor-Presidente da ANVISA.

### **3.2 Tramitações do Registro de Medicamento**

Inicialmente, para registrar um medicamento, a pessoa física ou jurídica deverá compor processo listando a documentação técnica e sanitária exigidas e protocolizá-lo na Unidade de Atendimento e Protocolo (UNIAP). A documentação técnico-sanitária exigida e demais particularidades de cada categoria de medicamento estão descritas ao longo desse trabalho.

O processo é encaminhado a sua Gerência específica dentro da GGMed e é então analisado por um técnico da ANVISA. A transparência e a confiabilidade no processo de registro de medicamentos são fundamentais e essa atividade deve ser executada por profissionais capacitados que possam dispor de condições adequadas de trabalho para avaliar criteriosamente a nova tecnologia e os impactos de sua utilização na saúde pública (PIOVESAN, 2002).

Após a aprovação da solicitação do registro do medicamento, esse é publicado no Diário Oficial da União (D.O.U.) e é traduzido em um sistema de codificação numérica de 13 dígitos, os quais são terminantemente obrigados a ser impressos na embalagem/rotulagem do medicamento precedida da sigla MS (ANVISA, 2007). O registro de um medicamento refere-se exclusivamente ao produto medicamentoso, independente das suas múltiplas formas farmacêuticas de apresentação no mercado. Esse sistema de codificação numérica, inserido na rotulagem, é que servirá para identificar as várias formas farmacêuticas de apresentação no mercado. Além disso, a empresa obrigatoriamente deverá inserir na rotulagem o código em barras – GTIN, conforme preconiza a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 333/03, que dispõe sobre a rotulagem de medicamentos e a Portaria 802/88, que instituiu o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

Após sua publicação em D.O.U., o registro de medicamento tem validade de cinco anos, contados da data de sua publicação. Não sendo solicitada a revalidação do registro dos

medicamentos, o mesmo é considerado caduco, uma vez que não foram cumpridos os prazos legais determinados sendo, por conseguinte, cancelado, conforme Decreto 79094/1977.

Em relação à renovação, de acordo com o Parágrafo 6 do artigo 12 da Lei 6360/1976, a solicitação de revalidação de registro deve ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, observando-se em sua contagem dia, mês e ano de sua publicação. Após a concessão de sua revalidação, o número original do registro é preservado e publicado em D.O.U., exceto quando houver a transferência de sua titularidade.

Para os prazos de concessão de registro, o registro de medicamento similar é concedido no prazo de 120 dias contados da data de protocolização da documentação no setor competente da ANVISA, que é a Unidade de Atendimento e Protocolo (UNIAP), da Gerência-Geral de Gestão de Conhecimento e Documentação (GGCON). As demais categorias de medicamentos terão a concessão do registro no prazo máximo de 90 dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da Lei 9782/1999 ou de seus regulamentos. Para os medicamentos genéricos, o prazo é de 180 dias, prorrogáveis por mais 180 dias, sob pena de cancelamento do registro (ANVISA, 2007). Os medicamentos não comercializados durante os primeiros 5 anos ou durante a primeira validade da concessão não terão seus registros revalidados, conforme Decreto 3961/2001.

Todo produto medicamentoso disponibilizado no mercado farmacêutico deve ter, obrigatoriamente, o respectivo registro/cadastro para a sua comercialização, em que é monitorado a sua segurança, eficácia e qualidade terapêutica. Caso o produto e/ou medicamento seja comercializado sem o devido registro/cadastro no órgão regulador, será, prontamente, recolhido e a empresa produtora sofrerá as penalidades cabíveis, de acordo com a Lei 6437/1977. É importante salientar que o fármaco, medicamento ou insumo farmacêutico de procedência estrangeira, além do registro no Brasil, deverá, obrigatoriamente, ter comprovação do registro no país de origem.

Portanto, em suma, a especialidade farmacêutica somente pode ser produzida e comercializada após decisão na ANVISA – pautada em critérios técnicos jurídicos e administrativos, apoiadas em informações reunidas em dossiê, que contemplam dados dos estudos relativos ao produto – e concretizada pela emissão de autorização comercial, ou seja, o registro, que, a qualquer momento, pode ser suspenso ou retirado pelo órgão que a concedeu (SAID, 2004).

## **4 A POLÍTICA VIGENTE PARA A REGULAMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL**

Em setembro de 2004, foi elaborado um documento sobre a síntese técnico-científica do panorama da regulamentação de medicamentos, com as propostas de mudanças a serem realizadas. A autoria desse documento intitulado “Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil” é de Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques, diretor da ANVISA, que analisou a situação regulatória da época e propôs novas regras para o registro e renovação de registro de medicamentos no Brasil. Dessa forma, será realizada uma revisão desse documento, em que serão acrescentadas informações adicionais comentadas do que está sendo feito atualmente neste âmbito.

Essas regras para o registro de medicamentos no Brasil e sua renovação que foram redefinidas pela ANVISA em 2003 seguiram as diretrizes de sua lei de criação (Lei 9782/1999) e a Política Nacional de Medicamentos (PNM) do MS (Portaria 3916/1998). Entretanto, alterações na regulamentação do registro de medicamentos ainda necessitam ser efetivadas. Portanto, nesse capítulo, seguem todos os pontos dessa política proposta, com discussão sobre o panorama atual da regulamentação de medicamentos, no sentido do que está sendo feito e o que ainda precisa ser feito para aprimorar o registro de medicamentos no Brasil.

### **4.1 Reconhecimento de três categorias principais para o registro de medicamentos: homeopáticos, fitoterápicos e substâncias quimicamente definidas.**

O reconhecimento de diferentes categorias no panorama dos medicamentos no Brasil possibilitou ao sistema de vigilância sanitária criar legislações específicas para regulamentar cada uma dessas classes. Isso se faz necessário uma vez que cada categoria possui particularidades, nem por isso menos importantes, e com necessidade de fiscalização, exigindo, dessa forma, legislação própria.

Recomendada pela OMS, a **homeopatia** ocupa um importante espaço na medicina brasileira e mundial e caminha cada vez mais em direção à sua plena institucionalização.

Os medicamentos homeopáticos têm propriedades terapêuticas produzidas por uma energia vital, proveniente do processo de dinamização de extratos vegetais, animais ou minerais. Dentro dessa recomendação, ela foi reconhecida, em 1980, como especialidade médica pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), por intermédio do Decreto 1000/80, sendo, portanto, uma prática médico-terapêutica de ampla aplicabilidade, com princípios bem determinados e grande aceitação por parte dos pacientes, necessitando de profissionais médicos com condições de avaliar clinicamente o paciente para determinar a terapêutica a ser prescrita. Com o decorrer do tempo, a homeopatia brasileira, pela qualificação de seus profissionais, começou a ganhar espaço científico e acadêmico, tornando-se modelo de implantação institucional para muitos países.

A segunda categoria, a **fitoterapia**, entende que os extratos vegetais, compostos de substâncias produzidas pela natureza, são tão ou mais seguros e eficazes que os produzidos sinteticamente. Sendo assim, a fitoterapia é caracterizada pelo uso de plantas medicinais em suas diferentes formas farmacêuticas. No entanto, no Brasil, para que um medicamento seja considerado fitoterápico, ele não deve ter, em sua composição, substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal.

Já as **substâncias quimicamente definidas** são uma categoria mais ampla, que se subdivide em demais categorias, já abordadas na divisão das Gerências da GGMed. A produção de medicamentos com essas substâncias utiliza tecnologia de produção oriunda de sínteses químicas ou biológicas ou do isolamento de substâncias da natureza.

Além de tornar mais rígido os procedimentos para o registro de medicamentos, essa separação em classes distintas permitiu um maior controle sanitário dos medicamentos a serem registrados, uma vez que seriam regulamentados por legislações específicas e seus processos analisados por Gerências distintas dentro da Agência. Além disso, criou-se a obrigatoriedade de registro também para os medicamentos homeopáticos que necessitavam de uma regulamentação e uma legislação para serem amparados.

## **4.2 Verificação da qualidade quanto à reprodutibilidade (igualdade entre lotes), segurança e eficácia terapêutica dos medicamentos dentro das três categorias, por meio de comprovação laboratorial ou de estudos clínicos.**

A GGIMP é a Gerência da ANVISA responsável pela realização de inspeções de toda a cadeia associada a medicamentos. Essas inspeções são feitas nas linhas de produção de medicamentos (sólido, líquido, semi-sólido etc.) e são um meio para comprovar o seu funcionamento de acordo com padrões que garantem a qualidade dos produtos. Nas inspeções em Boas Práticas de Fabricação (BPF,) é emitido um certificado de BPF que deve ser renovado anualmente pela empresa. Além disso, a linha de produção deve estar condizente com a descrição detalhada do processo de produção e com as metodologias de controle de qualidade nas diferentes etapas.

No caso de medicamentos novos, o perfil de segurança e eficácia é obtido por meio da análise dos ensaios clínicos (fase 3) de produtos novos ou da revisão bibliográfica de utilização em diferentes subgrupos populacionais em produtos de uso tradicional. Para as cópias, genéricos e similares, não há necessidade de repetir os ensaios clínicos (fase 3), desde que seja comprovada equivalência farmacêutica (teste *in vitro*, para comprovar que têm a mesma formulação) e bioequivalência (teste *in vivo* – biodisponibilidade relativa – para comprovar que têm a mesma absorção e distribuição na corrente sanguínea) para os que necessitam ser absorvidos pelo trato gastrointestinal.

Os medicamentos de referência são aqueles que tiveram eficácia e segurança comprovadas por ensaio clínico de fase 3 (além de terem sido aprovados nas fases 1 e 2) e são também eleitos pela ANVISA. Além disso, é considerado medicamento referência para fins de registro de genérico e similar, aquele medicamento que possua registro e comercialização no mercado brasileiro.

Essas exigências adotadas para o medicamento referência são de fundamental importância, pois eles serão a formulação inovadora no mercado nacional e as demais categorias registradas como “cópias” utilizarão como especificações os critérios determinados por esse novo medicamento, tais como, sua formulação. Além disso, os genéricos e similares apresentarão, para fins de registro, estudos comparativos de BD/BE e todos os testes

necessários para a Equivalência Farmacêutica, demonstrando que esses medicamentos possuem o que devem possuir, agem como devem agir e são estatisticamente iguais ao referênciã correspondente, mais um fator determinante para que exista um diferencial para o registro de um novo medicamento, estabelecidos pelos ensaios clínicos nas análises de segurança e eficácia.

### **4.3 Controle da matéria-prima**

A qualidade das matérias-primas influencia diretamente a qualidade dos medicamentos, devendo ser o ponto inicial das medidas adotadas quanto às BPF dentro da empresa. As empresas devem certificar seus fornecedores para garantir a equivalência e a bioequivalência dos medicamentos que produzem. Se houver alterações no processo de fabricação de uma matéria-prima ou alteração de fornecedor, a equivalência farmacêutica e a bioequivalência podem ser comprometidas. A certificação de fornecedores e o controle de qualidade quando do recebimento da matéria-prima na empresa são, portanto, itens inerentes às BPF.

A ANVISA vem certificando as indústrias nacionais de farmoquímicos que seguem as BPF, além de manter atualizado o regulamento técnico desses procedimentos. Entretanto, a grande maioria de fornecedores de matéria-prima é de outros países (China, Índia, por exemplo) e, por isso, ainda existe uma grande demanda até que a Agência possa criar um banco de dados representativo e confiável para o setor regulado. Dessa forma, cabe a cada empresa qualificar corretamente seus fornecedores, pois se eles falharem e isso não for detectado, dar-se-á início a um efeito dominó que gerará uma seqüência de fatos indesejáveis e capazes de comprometer os resultados.

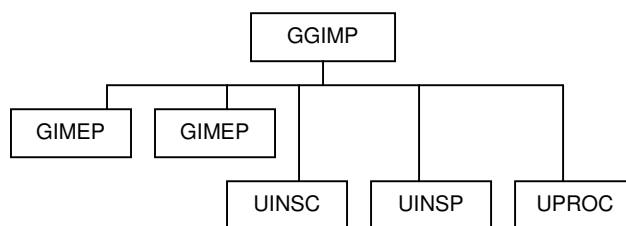
### **4.4 Redefinição das categorias de venda para medicamentos: isentos de prescrição médica, com prescrição médica e controlados.**

A ação da Vigilância Sanitária aplica-se também aos produtos cadastrados como isentos de registro desde a sua fabricação, distribuição, armazenamento e venda no mercado farmacêutico, por meio do Decreto 3961/2001. Além disso, foi criada legislação específica para definição de medicamentos de venda sem prescrição a partir de uma lista que contempla

requisitos que os medicamentos devem preencher: grupo terapêutico, indicações terapêuticas e exceções. Essa resolução é a RDC 199/2006, que dispõe sobre os Medicamentos de Notificação Simplificada que, de acordo com conceito da própria legislação, determina que esse tipo de medicamento é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa na qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar conseqüências e ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade descritas no anexo I da resolução. Assim como no registro, alguns critérios são estabelecidos, como por exemplo, a empresa deve atualizar a notificação sempre que houver modificação em quaisquer informações prestadas por meio de notificação eletrônica. As notificações também devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos e esses medicamentos devem possuir em sua rotulagem, entre outros, a informação **MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA**.

Entretanto, em função de um grande número de propagandas de medicamentos que não estavam sujeitos à prescrição, porém de indicações terapêuticas cuja eficácia é controvertida, alguns medicamentos foram incluídos como de venda com prescrição médica.

Já o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial é aprovado pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Na ANVISA, a Unidade de Produtos Controlados (UPROC) está situada na Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP), conforme destacado na figura abaixo. A UPROC conta com um quadro técnico composto por profissionais especializados em farmácia, química, informática, engenharia da informação e administração (**Figura 13**).



**Figura 13.** Estrutura organizacional da UPROC.  
Fonte: II Seminário Setor Regulado, maio de 2007.

Atualmente, a mais nova ferramenta criada pela Unidade é o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) por meio da RDC 27/2007, que estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências. Esse sistema informatizado permitirá o acesso a informações mais precisas sobre a venda de medicamentos

controlados nas farmácias e drogarias, possibilitando ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária agir com mais eficiência nos casos de vendas irregulares e consumo abusivo. O SNGPC para farmácias e drogarias é a primeira etapa de um projeto maior integrante da Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que deverá englobar toda a cadeia de produção (indústrias e distribuidoras), bem como promover o uso racional dos medicamentos que podem causar dependência física e/ou psíquica. Atualmente, 13 mil farmácias já estão cadastradas para iniciar as transmissões que os estabelecimentos deverão adotar até maio de 2008.

O controle desses medicamentos é de fundamental importância para o controle efetivo dos medicamentos psicoativos. Por exemplo, o Brasil supera todos os países da América Latina, inclusive a Argentina, no uso de anorexígenos. Lá, o consumo é de 11,8 para cada mil habitantes. Já na Coreia, onde o uso das substâncias também é alto, 9,8 em cada mil pessoas já usaram anorexígenos. No Brasil, de cada mil pessoas, 12,5 já usaram medicamentos para emagrecer (ANVISA, 2007).

#### **4.5 Exigência da certificação de Boas Práticas de Fabricação para a concessão de registro para linha de produção de medicamentos**

A RDC 210/03 regulamenta as BPF de Medicamentos e estabelece inspeções periódicas (o certificado de BPF emitido tem validade de um ano) nas linhas de produção das indústrias nacionais e internacionais pela Vigilância Sanitária, resultando em modernização das linhas de produção e uma maior capacidade de garantir a qualidade de medicamentos pelos fabricantes. Além disso, como já pôde ser visto nesse trabalho nas documentações necessárias para o registro de cada categoria de medicamentos, o registro de qualquer uma das categorias somente será aprovado em caso de condições satisfatórias na última inspeção e com o pedido de certificação da linha inspecionada já protocolado na ANVISA, por parte da empresa.

Segundo Cláudio Maierovitch, diretor da ANVISA, são intoleráveis indústrias produzindo medicamentos sem cumprir com todas as regras de Boas Práticas de Fabricação. Ainda de acordo com o diretor da ANVISA, o cumprimento dessas exigências gera custos para a empresa e custos ainda mais elevados quando são empresas com defasagem tecnológica e que precisam de grandes investimentos para ter condições adequadas de fabricação. Entretanto, é mandatário para uma linha de produção de qualidade todas essas



adequações com a legislação, pois só assim teremos a garantia de produtos com segurança e eficácia garantidas no mercado brasileiro.

#### **4.6 Redução da assimetria de informação, diferenças dos níveis de informação na cadeia (prescritor-farmácia-paciente) e aumento do controle sobre o direcionamento e conteúdo adequados da propaganda de medicamentos**

As bulas e rótulos são instrumentos de informação sobre medicamentos dirigidos aos pacientes, dispensadores e prescritores por parte da indústria. Esses instrumentos costumavam ser usados para fins de *marketing* e não havia controle por parte da Vigilância Sanitária sobre o conteúdo das bulas. Entretanto, mediante a Portaria 110/97, a RDC 140/03 (bulas) e a RDC 333/03 (rótulos), existem regulamentações específicas que devem ser seguidas para a adequação desses materiais, fornecendo a necessidade de informação para pacientes, dispensadores e prescritores. Um exemplo disso é que, na Portaria 110/97 e na RDC 140/03 (bulas), está estabelecido que deva existir uma parte da bula com informações técnicas voltadas aos profissionais da saúde e outra parte com informações acessíveis voltadas ao paciente.

Além disso, as informações que estavam presentes nas bulas dos medicamentos em seu país de origem não poderão ser suprimidas. Similares e genéricos deverão seguir o conteúdo das bulas dos medicamentos de referência. Também as propagandas diretas ao consumidor e aos prescritores vêm sendo monitoradas por meio de um convênio com universidades, em que aqueles que violarem as leis atuais e divulgarem falsas informações estarão sujeitos a multas e processos judiciais. O Bulário Eletrônico da ANVISA, com conteúdo validado pela Vigilância Sanitária, contribui para o aperfeiçoamento das ações de assistência farmacêutica, uma vez que há maior confiança nas informações.

## **4.7 Aumento do controle da venda de medicamentos de tarja preta**

Para se alcançar o uso racional de medicamentos, diversas iniciativas são necessárias, incluindo o aperfeiçoamento dos recursos humanos na área da saúde. A ANVISA, por meio da Gerência de Vigilância em Serviços de Saúde, vem promovendo cursos de Boas Práticas de Prescrição em alguns Hospitais-escolas do País (ANVISA, 2003). Porém, além da prescrição racional, cabe o controle informatizado da distribuição e do consumo de medicamentos de alto risco para evitar abusos em sua utilização. Como já foi dito anteriormente, a implantação do SNGPC permitirá o aperfeiçoamento do controle da movimentação de medicamentos, substâncias e plantas controladas. Dessa forma, o gerenciamento das movimentações, desde a fabricação/importação até o consumo final de tais produtos, poderá ser efetivamente acompanhado pelos órgãos de controle competentes.

## **4.8 Participação nas estratégias que facilitam o acesso a medicamentos pela maioria da população**

O acesso da população aos medicamentos está diretamente relacionado, entre outros, ao preço do mercado. Entretanto, o mercado, operando livremente, não é capaz de propiciar um adequado padrão de igualdade e bem-estar social no setor de saúde, resultando na necessidade de intervenção governamental. Essa intervenção deve ocorrer no sentido de formular e implementar políticas que contemplem, entre outras coisas, mecanismos de regulação para assegurar o cumprimento de uma série de funções básicas e necessárias, visando o bem-estar coletivo.

Especificamente no campo farmacêutico, segundo Santos (2001:PÁGINA??), essa regulação deve acontecer pelo menos sob três aspectos: primeiro: sanitários, em que se busca a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos disponibilizados, por meio de um marco legislativo e normativo adequado, assim como de uma estrutura de vigilância apropriada; segundo: em regulamentação da conduta ética e da atuação dos profissionais ligados à saúde, direta ou indiretamente, especialmente no que diz respeito à relação com os usuários e com a indústria; terceiro: quanto aos aspectos econômicos, relacionados com a regulação dos preços, tanto pelo controle direto deles, quanto dos mecanismos de controle “extra preço” (melhoria da dinâmica competitiva do mercado com a estratégia dos genéricos,

legislação antitruste, desenvolvimento da ciência e tecnologia reduzindo a dependência externa, redução da carga tributária, controle dos gastos institucionais, melhoria da eficiência na gestão e utilização dos recursos, entre outros) (SANTOS, 2001).

A execução dessa política de controle de preços de medicamentos é definida pela Câmara de Medicamentos (CMED). Tal órgão é responsável pela regulação de preços de medicamentos, segundo a Lei 10.742/2003, com participação interministerial. Dessa forma, a aprovação de um medicamento novo no Brasil, por exemplo, leva em conta dados de preço no mercado internacional, para que o governo possa negociar valores adequados ao consumidor brasileiro. Também os medicamentos genéricos, no momento do seu lançamento, devem ser 35% mais baratos que os medicamentos de referência (ANVISA, 2003). Os laboratórios oficiais que produzem medicamentos distribuídos pelo SUS, gratuitamente, estão isentos das taxas da ANVISA e têm prioridade na análise de seus processos (ANVISA, 2003).

Entretanto, o relatório da ANCHAM (2006), que avalia a percepção do setor regulado, indicou que 92% das respostas consideram as ações da CMED inadequadas às necessidades da saúde do País, faltando a ela transparência; com decisões arbitrárias; e métodos e procedimentos utilizados que não são claros – sendo assim que nem a própria CMED os cumpre. Como exemplos disso, foi citada a falta de aplicação da “fórmula paramétrica”, sua aplicação com índices genéricos e inadequados para a indústria farmacêutica, com índices desatualizados e, agora, a aplicação da nova fórmula de cálculo do reajuste previsto em lei.

Há ainda casos de produtos novos em que a CMED baseou o preço autorizado numa “média” de um único produto, na comparação de produtos com período de utilização, periodicidade e quantidade indicada diferentes. Em outros casos, há ainda a comparação indevida de preços de vitaminas e medicamentos por mudanças de regras de classificação desses produtos (ANCHAM, 2006).

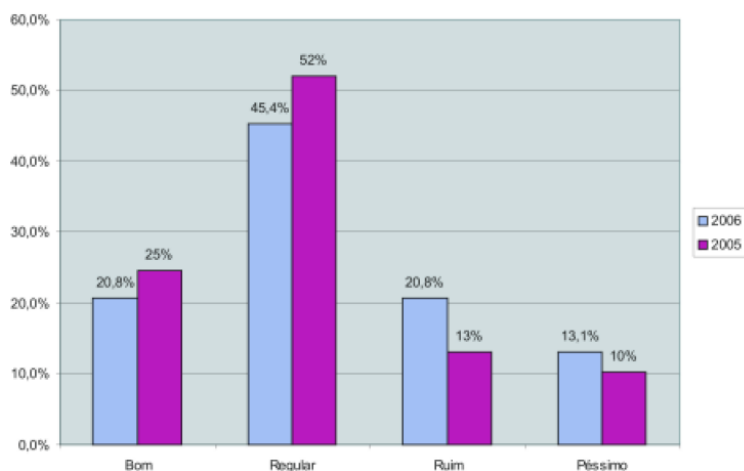
#### **4.9 Informatização e desburocratização do processo de registro e das alterações pós-registro.**

O banco de dados da ANVISA (DATAVISA) está em constante construção, com a entrada de dados no sistema e seu aprimoramento, o que facilita a rastreabilidade e a verificação de toda a história de um produto desde o seu registro. Atualmente, as petições são organizadas eletronicamente, facilitando a transparência das atividades e o planejamento

adequado para a demanda de análise de processos. Existem projetos elaborados para outros tipos de processos a serem avaliados eletronicamente, tais como, avaliação de bulas e transmissão de dados de fármaco-vigilância.

Outro exemplo que contribui para a desburocratização é a introdução da notificação de contratos de terceirização de etapas de produção, no lugar de petições para a análise, agilizando o processo, no qual a real verificação do cumprimento das regras dos contratos de terceirização será averiguada durante as inspeções de BPF por linha de produção. Dessa forma, a empresa apenas notifica à Agência que irá terceirizar suas etapas de produção, enviando uma quantidade de documentos bem inferior a estabelecida anteriormente via peticionamento e tendo a autorização praticamente imediata para iniciar seus trabalhos de produção e a real verificação do cumprimento com as BPF's será verificado no ato da inspeção da empresa.

Essas medidas são extremamente necessárias, uma vez que a visão do setor regulado em relação a ANVISA é de um órgão moroso e com falta de harmonização, como pode ser visto ao longo desse trabalho nas estatísticas divulgadas pela ANCHAM. A **Figura 14** apresenta as respostas do setor regulado sobre o conteúdo, utilidade e frequência de utilização do sistema DATAVISA. De acordo com as respostas do setor regulado quanto ao conteúdo, utilidade e frequência do DATAVISA, em 2005, 52% dos entrevistados consideraram regular contra 45,4% que tiveram a mesma opinião no ano de 2006.



**Figura 14.** Resposta dos fabricantes de medicamentos frente ao questionamento: “quanto ao conteúdo, utilidade e frequência de utilização, o DATAVISA é.” Respostas comparativas dos anos 2005 e 2006.

Fonte: Relatório da ANCHAM. Agosto de 2006.

## **4.10 Ampliação do monitoramento da qualidade dos medicamentos em comercialização.**

Para a OMS (Organização Mundial da Saúde), a fármaco-vigilância é a ciência e atividade relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer problema possível relacionado com fármacos. Esse campo de atividade tem se expandido e, recentemente, inclui novos elementos de observação e estudo, como: plantas medicinais; medicina tradicional e complementar; produtos derivados de sangue; produtos biológicos; produtos médico-farmacêuticos e vacinas.

Além das reações adversas, também são questões relevantes para a fármaco-vigilância: desvios da qualidade de produtos farmacêuticos; erros de administração de medicamento; notificações de perda da eficácia; uso de fármacos para indicações não aprovadas, que não possuem base científica adequada; notificação de casos de intoxicação aguda ou crônica por produtos farmacêuticos; avaliação de mortalidade; abuso e uso errôneo de produtos; interações, com efeitos adversos, de fármacos com substâncias químicas, outros fármacos e alimentos (OMS, 2002). A Unidade de Fármaco-vigilância (UFARM) na ANVISA tem uma rede que já conta com a adesão de várias empresas, centros de toxicologia, secretarias estaduais de saúde e mais de cem hospitais-sentinela, além de acesso a dados internacionais. Essas ações desenvolvidas pela ANVISA têm ganhado destaque no cenário internacional e a UFARM já participou de diversos encontros, inclusive promovidos pela OMS, em Genebra (Suíça). Os projetos que mais se destacam nos eventos são os Programas Farmácias Notificadoras e Rede de Hospitais Sentinela.

A Rede Sentinela reúne um grupo de hospitais em todo o país preparados para notificar eventos adversos relacionados a produtos de saúde e para avaliar e gerenciar tecnologias em saúde. Os hospitais-sentinela já estão conectados em rede e o envio dos relatórios à OMS ocorrerá por meio eletrônico. Hoje, existem atividades regulares de monitoramento do mercado de medicamentos genéricos, área onde estão sendo buscados os avanços necessários. Para facilitar a produção de padrões de qualidade no Brasil a preços compatíveis, houve um grande apoio ao crescimento e estruturação da Farmacopéia Brasileira (instituição que cuida da padronização das fórmulas farmacêuticas).

As Farmácias Notificadoras, por sua vez, ampliam as fontes de notificação de casos suspeitos de efeitos adversos e de queixas técnicas de medicamentos. A proposta é que a

farmácia, pública ou particular, deixe de ser estabelecimento meramente comercial e se torne um elo entre a população e o governo. Trabalho da Fármaco-vigilância da Anvisa é reconhecido internacionalmente (ANVISA, 2007).

Para que seja possível solidificar essa rede de informações que abastece os processos de revalidação de registros de medicamentos, publicações de alertas, retiradas de produtos de mercado e inspeções em empresas, é de fundamental importância que as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais (VISAS) também estejam inseridas no processo de construção e implantação da Fármaco-vigilância no país, auxiliando para a descentralização destas ações.

Além disso, a participação colaborativa de profissionais e instituições de saúde públicas e/ou privadas, mediante a troca de informações sobre eventos adversos em produtos de saúde e envio destas em forma de notificações, permitirão a construção de um Sistema Nacional de Fármaco-vigilância que garanta a qualidade de medicamentos em fase de comercialização quanto a sua efetividade e segurança.

Em uma sociedade em que a equidade no acesso à saúde não está estabelecido, com conseqüências na assistência médica, social e econômica resultantes, é imprescindível a integralização das ações de saúde realizadas pelas políticas das secretarias de saúde estaduais e municipais como mais uma forma de assegurar ao cidadão acesso a um sistema de saúde que possibilite ao usuário garantias de qualidade ao medicamento adquirido (SESSC, 2004).

#### **4.11 Redução do número de associações irracionais**

Na alopatia sintética, associações racionais são aquelas em que há evidência de aumento de eficácia sem aumento de toxicidade, em que os diferentes fármacos têm mecanismos de ação distintos e atendem a um único diagnóstico. Elas são consideradas racionais quando possuem alguns benefícios, tais como, efeito aditivo ou sinérgico dos princípios ativos associados para cada indicação terapêutica; maior eficácia dos princípios ativos associados sem aumento de risco; mesma eficácia terapêutica com redução dos eventos adversos; redução do desenvolvimento de resistência microbiana (para antimicrobianos); posologia facilitada; aumento da aderência ao tratamento.

Entre as associações, podemos destacar as combinações em dose fixa, que são as associações de princípios ativos diferentes em uma mesma forma farmacêutica, e o “Kit”, que

são associações de princípios ativos diferentes em formas farmacêuticas separadas, porém com uma mesma embalagem para uso concomitante ou seqüencial.

As associações podem se apresentar em uma mesma formulação ou em duas ou mais apresentações em uma mesma embalagem, para uso concomitante ou seqüencial. A nova legislação exige estudos clínicos (fase III) para a permanência no mercado de associações entre fármacos sintéticos e fitoterápicos, e/ou homeopáticos, e/ou vitaminas, e de associações com quatro ou mais princípios ativos sintéticos. Também estão entre os requisitos legais para associações, no caso de estudo de estabilidade, que seja realizado de acordo com a legislação vigente, em sua embalagem primária e que o prazo de validade será baseado na formulação menos estável. Lembrado que, segundo legislação, serão admitidos no máximo até três princípios ativos na mesma formulação por apresentação oral ou injetável, ou quatro, se um deles for a cafeína. Além disso, não são aceitas evidências clínicas do uso isolado dos princípios ativos para subsidiar o registro de uma associação.

Portanto, no processo de registro, todo o suposto benefício de uma associação deve ser confirmado mediante estudos clínicos e sua racionalidade deve estar adequadamente descrita, onde os riscos e benefícios não podem ser baseados em considerações somente teóricas ou generalizadas a partir de dados fragmentários.

#### **4.12 Reforço na fiscalização quanto à utilização de nomes comerciais pelos fabricantes que possam induzir erros de prescrição e automedicação**

Há regras que impedem que medicamentos diferentes tenham nomes semelhantes e também que uma empresa comercialize o mesmo produto com mais de um nome comercial. Medidas para reforçar a fiscalização quanto a esse aspecto são adotadas pela ANVISA. O caso da grande proliferação de nomes comerciais diferentes para produtos iguais deve-se principalmente aos seguintes aspectos:

- Cada indústria tem se especializado em determinado setor. Algumas indústrias de medicamentos são fortes em fabricação, investindo em linhas de produção modernas que têm menos riscos de desvios de qualidade. Outras se destacam no desenvolvimento de produtos, investindo em pesquisa e desenvolvimento. Há ainda as que investem em equipes de propagandistas que visitam periodicamente consultórios médicos. Essa especialização que as

indústrias vêm sofrendo propicia o aparecimento de inúmeros acordos comerciais para a produção de um mesmo medicamento, porém com o lançamento do produto no mercado com diferentes nomes comerciais, para fins de controle de venda por cada uma das empresas parceiras da produção;

- Grande número de fusões de empresas e posterior alteração de local de fabricação, levando ao acúmulo de nomes comerciais para mesmos medicamentos pelos mesmos fabricantes. As empresas continuaram a comercializar o mesmo medicamento com nomes comerciais diferentes para não perderem o valor de marketing que estes produtos tinham antes da fusão de empresas;

- Empresas lançam o mesmo medicamento com vários nomes comerciais para ocupar o mercado, dificultando o aparecimento de concorrência;

- Com a introdução dos medicamentos genéricos, várias empresas entraram nesse mercado, porém não abriram mão do mercado com nomes comerciais. Trata-se do mesmo produto de uma mesma linha de produção com embalagens diferentes.

As conseqüências diretas para a vigilância sanitária dessa situação são: dificuldade na rastreabilidade de um mesmo produto por ocasião de suspeita de desvio de qualidade, pois cada registro se associa a uma marca/nome comercial e não a um mesmo fabricante/local de fabrico; ineficiência no sistema de registro de medicamentos, pois há uma multiplicação de processos a serem analisados por técnicos diferentes; ineficiência no controle de preços e grau de monopolização por falta de informação sobre quem é quem no mercado.

Dessa forma, há a necessidade de novas regras para a obtenção do número de registro de um medicamento. Essas regras não devem engessar o desenvolvimento das parcerias entre as indústrias e devem eliminar as ineficiências descritas acima e riscos à vigilância sanitária.

## **5 AS ESTATÍSTICAS DA ANCHAM NOS ANOS DE 2006 E 2007**

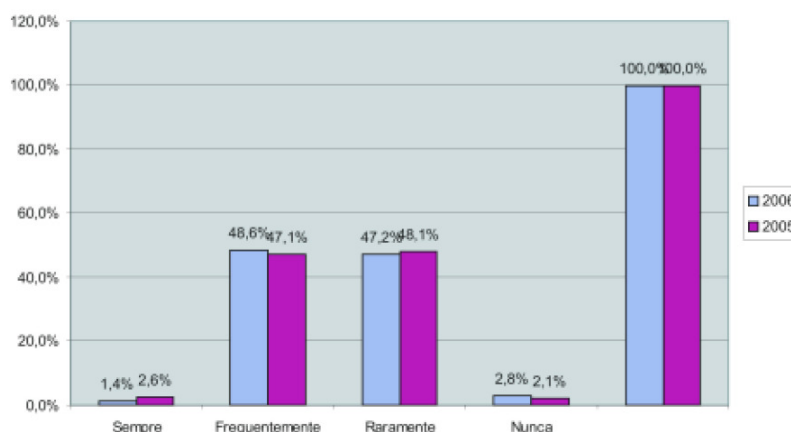
Dando continuidade ao trabalho iniciado em 2005, a ANCHAM publicou em 05 de setembro de 2007 o terceiro relatório com a visão do setor regulado sobre a ANVISA, indicando o grau de satisfação de quem direta ou indiretamente depende desse órgão. Seguindo a mesma linha de pensamento utilizado nos relatórios anteriores, a AMCHAM



avalia novamente a Agência utilizando comparativos com os órgãos reguladores dos Estados Unidos e União Européia e disponibilizando seu questionário voltado a todas as áreas de atuação da Agência, entre elas, Medicamentos.

O objetivo desses relatórios são desenvolver uma metodologia de avaliação das agências reguladoras que possa ser replicada periodicamente e, dessa forma, colaborar para que as soluções caminhem para a maior profissionalização da Agência, melhoria de infraestrutura de atendimento e integração estreita entre a Agência e agentes regulados.

A base do trabalho é um questionário aplicado junto a diversas empresas e agentes que dependem dos serviços da ANVISA. O que mais impressiona nesse trabalho é a percepção dos entrevistados em relação ao desempenho da ANVISA. Dos depoimentos verificados em 2006, para aproximadamente 50% dos entrevistas a Agência “raramente” atendeu as funções para as quais foi criada (**Figura 15**).



**Figura 15.** Resposta dos fabricantes de medicamentos frente ao questionamento: “A ANVISA atende às funções para a qual foi criada de maneira satisfatória?”.

Fonte: Relatório da ANCHAM. Agosto de 2006.

Em 2006, após a análise criteriosa de todas as respostas do setor regulado, a ANCHAM concluiu que em relação a ANVISA que:

- Internamente:

Algumas normas não são claras e dão margem a dupla interpretação, até mesmo pelos próprios técnicos da ANVISA. Não existe uniformidade de interpretação e cada técnico faz exigências com base no seu próprio entendimento, o que atrasa ainda mais a avaliação e a finalização dos processos. Há casos em que não existe previsão legal para determinado

assunto e a interpretação torna-se subjetiva, apresentando, por vezes, discrepâncias entre os processos de registro de uma empresa quando comparado a processos de outras. Algumas áreas da ANVISA já evoluíram muito nesse sentido. Porém, ainda persistem exigências pouco claras quanto aos critérios legais e técnicos que lhes conferem suporte.

- Externamente:

Há uma distância muito grande entre a ANVISA e a fiscalização nos Estados e Municípios. Não existe “cumplicidade” entre a ANVISA e as VISAS estaduais e municipais, especialmente no que tange às inspeções de estabelecimentos. Muitas vezes, a VISA inspeciona um estabelecimento e dá um parecer satisfatório, e a ANVISA não concorda e coloca a empresa em situação de “exigência”. Parece não haver quantidade adequada de recursos humanos para cumprir o todo. Mas também há muita falta de coerência, pois empresas irregulares continuam a existir sem que tenham sido alvo de inspeção, enquanto as que são conhecidas são inspecionadas e/ou autuadas continuamente. Também não existe um bom canal de comunicação entre as VISAS locais e a ANVISA, o que faz com que cada regional adote procedimentos diferentes e gera dificuldades em eventuais relacionamentos com mais de uma VISA. Observamos que existe falta de informação e de conhecimento nas VISAS estaduais e municipais e que as orientações costumam ser bastante desencontradas. Como a ANVISA, as VISAS estaduais e municipais trabalham de forma independente. Cada ente é dotado de autonomia, e há variação na interpretação das normas regulatórias que divergem da ANVISA. A intercomunicação entre a ANVISA e os agentes estaduais e municipais é imperfeita e não há um ambiente de colaboração para haver diretrizes em comum. Em face disso, as empresas são submetidas a diversas regulamentações nos diversos níveis da Federação.

Perante todas essas constatações feitas por meio dos depoimentos do setor regulado em relação a ANVISA, a ANCHAM sugere que:

- Seja conferido treinamento periódico aos técnicos, para que haja harmonização nos entendimentos e nas análises dos processos em cada setor específico;
- A fiscalização seja mais equipada e profissionalizada, para dar suporte ao processo de regularização e desburocratização que a ANVISA deveria executar;

- Seja viabilizado um sistema interligando as VISAS e a ANVISA, de modo a facilitar o esclarecimento de dúvidas por parte dos fiscais e das empresas;
- Seja realizado treinamento periódico dos profissionais das VISAS estaduais e municipais para que ajam em harmonia com as regulamentações da ANVISA, tanto no aspecto de autorizações quanto das inspeções.

## **6 DISCUSSÃO**

Desde janeiro de 1999, com a aprovação da Lei dos Genéricos, que alterou a estrutura do setor farmacêutico, houve um maior controle da segurança e da qualidade dos medicamentos oferecidos à população, bem como na ampliação do acesso a esses produtos, em virtude da concorrência e da redução de preços. Além disso, foram geradas novas oportunidades de desenvolvimento para o parque industrial brasileiro, composto em sua totalidade por fabricantes de genéricos e similares. A partir de 2003, foram feitas novas mudanças nos regulamentos técnicos relacionados ao registro de medicamentos, a fim de estabelecer critérios que garantissem a qualidade desses produtos, posteriormente com a Política de Regulamentação de Medicamentos que veio para acrescentar maior controle de segurança e de qualidade dos medicamentos. Esse maior controle dos medicamentos ocorreu pela exigência, durante os registros dos medicamentos, da realização de testes de equivalência farmacêutica e de bioequivalência, entre outras tantas exigências abordadas nesse estudo.

No ano passado, com o início de um programa de melhoria e aperfeiçoamento da qualidade nas áreas relacionadas ao registro de medicamentos, objetivando a harmonização de conceitos e aperfeiçoando fluxos e procedimentos de trabalho, a ANVISA busca melhores e mais efetivas estratégias de trabalho em suas atividades técnico-operacionais. A capacitação técnica, aliada à tecnologia, favorece o desenvolvimento de protocolos analíticos no sentido de garantir que os medicamentos que foram submetidos a avaliação seguem rígidos princípios de qualidade, efetividade e segurança. Entretanto, conforme foi mostrado ao longo desse trabalho, o setor regulado ainda aponta diversas falhas referentes a atuação da ANVISA como Agência regulatória, principalmente na área de medicamentos, particularmente em aspectos como a transparência na condução dos diversos processos e a comunicação da ANVISA com o setor regulado, quesitos básicos em que a Agência deveria buscar atender da melhor maneira possível.

Essa falha na atuação da Agência ainda é mais evidente quando se trata sobre Registro de Medicamentos Novos, que demoram a chegar ao País ou nem mesmo chegam devido às exigências da legislação brasileira, onde a análise do registro (que deveria levar em média 3 meses) costuma levar de 6 a 9 meses após o protocolo do dossiê na Agência. É exigido que o laboratório que será o detentor do registro no Brasil, entre com o pedido na ANVISA, envie, entre outros, o dossiê com os estudos de eficácia e segurança e apresente os registros no país onde o medicamento é produzido com a análise de outros órgãos (tais como, FDA). Diferentemente de outros países como a Argentina, que dão registro automático aos medicamentos aprovados pelo FDA, o Brasil pode inclusive negar os registros de produtos que já foram aceitos por outros órgãos e que estão sendo comercializados há anos em outros países.

O fato é que a agência regulatória americana, FDA, em alguns casos, fornece a autorização para o uso de certos medicamentos mesmo antes possuir testes definitivos de eficácia, caso a droga apresente sinais de eficiência. A lógica nesses casos é de que se foi comprovado que a droga pode salvar vidas, ela deve ser usada, mesmo que sob monitoramento. Nesses casos, é louvável a atitude da ANVISA em possuir legislação com critérios e exigências próprias para que o produto entre em nosso mercado, até mesmo porque o Brasil não possui a mesma estrutura americana de monitoramento do mercado. Portanto, considerando que a ANVISA busca ser uma Agência diferenciada com suas próprias exigências de controle, ela deveria corresponder à altura com pessoal habilitado e capacitado para realizar essa análise criteriosa em tempo suficiente e definido em legislação e, acima de tudo, demonstrar transparência e confiança em seus atos. Entretanto, o que vemos muitas vezes são técnicos despreparados, sem embasamento legal, que fornecem parecer técnico baseado em seu próprio entendimento, na maioria das vezes por desconhecer a legislação (seu instrumento de trabalho principal) e sem harmonização entre suas deliberações (muitas exigências exaradas por uma Gerência não são as mesmas por outra).

Dessa forma, as agências regulatórias devem atuar com o propósito para a qual foram criadas, com independência política e autonomia financeira. Isso só é possível se as mesmas forem lideradas por direções tecnicamente qualificadas, que ajam com transparência e seriedade, promovendo a eficiência em sua função reguladora e respeitando o atendimento ao setor privado e a proteção ao consumidor. Tais características são peças fundamentais para a criação de um ambiente regulatório saudável que permita, entre outras coisas, o investimento de laboratórios em nosso país para que a nossa população tenha acesso a novas opções terapêuticas, esperança de vida para muitos brasileiros.

## 7 CONCLUSÃO

Com o que foi apresentado nesse trabalho, é possível verificar que a criação da ANVISA foi um marco no cenário regulatório do país, trazendo diversas mudanças e maiores exigências para o registro de medicamentos no Brasil. Além das mudanças internas que ocorreram na Agência e a criação e revisão das legislações, a política de regulamentação de medicamentos proposta pela ANVISA, com todos os seus fatores de mudança para o controle de medicamentos no país, veio somar para a regulação desses produtos e garantir qualidade, eficácia e segurança no consumo de medicamentos pela população.

Dessa forma, a ANVISA trouxe mudanças positivas com esse maior controle, assegurando a qualidade dos produtos consumidos pela população, promovendo a saúde e também garantindo o acesso aos medicamentos, com a criação do medicamento genérico e as novas regulamentações do medicamento similar, opções terapêuticas mais acessíveis ao consumo, pelo baixo custo em relação aos demais.

Entretanto, conforme foi visto, faz-se necessária uma melhor atitude da ANVISA, agindo com transparência em seus posicionamentos e também harmonizando as decisões de suas Gerências, para que, dessa forma, haja confiabilidade nas análises realizadas, ficando claro que as decisões tomadas estão apoiadas por legislação e não pelo entendimento dos responsáveis pela análise dos processos. Isso deve ser assegurado pela Agência, por meio de uma melhor capacitação de seus servidores e de uma contínua revisão de sua legislação, para que todas as ações tomadas em relação às análises dos processos sejam sempre justificadas por embasamento legal.

Portanto, a criação de uma Agência reguladora com o propósito de realizar a vigilância sanitária de, entre outros, todos os medicamentos que entram e circulam em nosso país, é uma atitude de respeito e cuidado à saúde de nossa população, sendo fundamental para esse entendimento o conhecimento das ações tomadas no ato de registro, passo inicial e fundamental no controle de entrada de todos os produtos no mercado brasileiro.

## **CURRENT POLICIES ON MEDICATION REGULATION**

**Condessa, Mirta B.**

### **Abstract**

The present study aimed at addressing the points in which the current medication regulation policies have improved in Brazil and how it has contributed for an adequate control and non-bureaucratization of medication registration processes accomplished at ANVISA (National Health Surveillance Agency). Thus, the study presents an analytical critic of the Medication Regulation Policies in Brazil, which was idealized and began to be implemented in 2004; it refers to rules of medication market control, resulting on more strict requirements for medication registration. Such policy is based on the acknowledgement of the three main categories of medication registration, quality, raw-material control, new definition of sale categories, Good Manufacturing and Control Practices (GMCP), asymmetric information and false propaganda, control of psychotropic sale, strategies to facilitate the population's access to medication, computer-aided facilities and non-bureaucracy procedures, market monitoring, diminish irrational association, inspection of trade names. The data herein presented is the result of researches carried out with the material provided by ANVISA, scientific publication on Sanitary Surveillance and material provided by Associations, Federation and other regulation entities linked to ANVISA, especially on the medication area. At last, it points out the fragility and insufficiency of the current Surveillance Sanitary Agency, in the view of technical and administrative precariousness regarding the concession of medication sanitary registries in Brazil.

**Keywords:** Sanitary Surveillance, Medication Registration, Medication, Medication Regulation Policies.

## **8 REFERÊNCIAS**

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. ANVISA. 2007.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>. Acesso em maio de 2007.

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. BRASIL. ANVISA. 2007.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/contrato/index.htm>. Acesso em maio de 2007.

CÂMARA AMERICANA DE COMÉRCIO (AMERICAN CHAMBER OF COMMERCE). ANCHAM. 2006. **Relatório sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**. Disponível em: [http://www.amcham.com.br/update/2006/update2006-08-21e\\_dtml.pdf](http://www.amcham.com.br/update/2006/update2006-08-21e_dtml.pdf)

[Relatório da ANCHAM 2006](#). Acesso em maio de 2007.

CÂMARA AMERICANA DE COMÉRCIO (AMERICAN CHAMBER OF COMMERCE). ANCHAM. 2007. **Relatório sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**. Disponível em: [http://www.amcham.com.br/update/2007/update2007-09-04c\\_dtml.pdf](http://www.amcham.com.br/update/2007/update2007-09-04c_dtml.pdf).

Acesso em setembro de 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. ANVISA. 2006. **Relatório Anual de Atividades**. Disponível em:

[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/relatorio\\_atividades\\_06/relatorio\\_completo.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/relatorio_atividades_06/relatorio_completo.pdf). Acesso em maio de 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. ANVISA. 2007. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2007/020807\\_2.htm](http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2007/020807_2.htm). Acesso em agosto de 2008.

PIOVESAN, M. F. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2002. 102 p. (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2002..

II SEMINÁRIO NACIONAL DE ORIENTAÇÃO AO SETOR REGULADO NA ÁREA DE MEDICAMENTOS, 2., 2007, Brasília. Disponível em

[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/seminario2\\_apresentacoes.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/seminario2_apresentacoes.htm). Acesso em maio de 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. ANVISA. 2007. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/faqdinamica/>. Acesso em maio de 2007.

SAID, D. M. P. **O registro sanitário de medicamentos: uma experiência de revisão**. 2004. 156 p. Trabalho de conclusão de curso (Especialização). Pós Graduação em Vigilância Sanitária, INCQS, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004.

SANTOS, S. C. M. **Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição “extrapreço”**. 2001. 201 p. (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil**. Brasília, 2003. Disponível em: [http://www7.anvisa.gov.br/medicamentos/manual\\_politica\\_medicamentos.pdf](http://www7.anvisa.gov.br/medicamentos/manual_politica_medicamentos.pdf). Acesso em maio de 2007.

ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE HOMEOPATIA. São Paulo. Editora Ivanir Vicente de Oliveira, v. 19, n. 97, junho. 2007.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. OMS. 2002. **The Importance of Pharmacovigilance.** Disponível em: <https://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/programa.htm>. Acesso em maio de 2007.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA. SESSC. 2004. **Texto de apoio ao I FEINVISA - Fórum Estadual Intersetorial em Vigilância Sanitária.** Disponível em: <http://www.saude.sc.gov.br/temp/forumIntersetorial/textos/Feinvisa/Feinvisa/Oficina%2012%20-%20Farmacovigil%C3%A2ncia.doc>. Acesso em maio de 2007.

LUCCHESI, G. **Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil.** 2001. 326 p. (Doutorado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

BRASIL. ANVISA. Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 24 de setembro de 1976.

BRASIL. ANVISA. Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 24 de agosto de 1977.

BRASIL. ANVISA. Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 27 de janeiro de 1999.

BRASIL. ANVISA. Decreto nº 79094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 07 de janeiro de 1977.

BRASIL. ANVISA. Decreto nº 3961, de 10 de outubro de 2001. Altera o Decreto no 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 11 de outubro de 2001.

BRASIL. ANVISA. Resolução – RDC nº 136 de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o registro de Medicamento Novo. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 02 de junho de 2003.



BRASIL. ANVISA. Resolução – RDC nº 140 de 29 de maio de 2003. Estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 02 de junho de 2003.

BRASIL. ANVISA. Resolução – RDC nº 210 de 04 de agosto de 2003. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme ao Anexo I da presente Resolução. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 de agosto de 2003.

BRASIL. ANVISA. Resolução – RDC nº 333 de 19 de novembro de 2003. Dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 de novembro de 2003.

BRASIL. ANVISA. Resolução – RDC nº 16 de 02 de março de 2007. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos, anexo I. Acompanha esse Regulamento o Anexo II, intitulado "Folha de rosto do processo de registro e pós-registro de medicamentos genéricos". Diário Oficial da União, Brasília, DF, 05 de março de 2007.

BRASIL. ANVISA. Resolução – RDC nº 17 de 02 de março de 2007. Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 05 de março de 2007.

BRASIL. ANVISA. Resolução – RDC nº 27 de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 02 de abril de 2007.

BRASIL. ANVISA. Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 de maio de 1998.

BRASIL. ANVISA. Portaria nº 802 de 08 de outubro de 1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 de outubro de 1998.

BRASIL. ANVISA. Portaria nº 3916 de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta no anexo desta Portaria. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 de novembro de 1998.

